SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 274

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA   Roma - Martedì, 3 novembre 2020   SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 12 ottobre 2020, n. **145**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo di cooperazione sul partenariato e sullo sviluppo tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e la Repubblica islamica di Afghanistan, dall'altra, fatto a Monaco il 18 febbraio 2017.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo di cooperazione sul partenariato e sullo sviluppo tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e la Repubblica islamica di Afghanistan, dall'altra, fatto a Monaco il 18 febbraio 2017.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1 a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 59 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

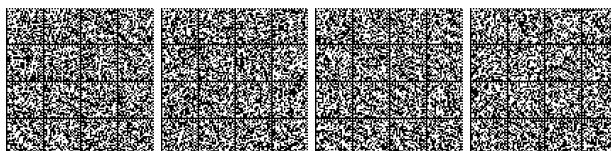
Data a Roma, addì 12 ottobre 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

AMENDOLA, *Ministro per gli affari europei*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

ACCORDO DI COOPERAZIONE

sul partenariato e sullo sviluppo tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e la Repubblica islamica di Afghanistan, dall'altra

IL REGNO DEL BELGIO,

LA REPUBBLICA DI BULGARIA,

LA REPUBBLICA CECA,

IL REGNO DI DANIMARCA,

LA REPUBBLICA FEDERALE DI GERMANIA,

LA REPUBBLICA DI ESTONIA,

L'IRLANDA,

LA REPUBBLICA ELLENICA,

IL REGNO DI SPAGNA,

LA REPUBBLICA FRANCESE,

LA REPUBBLICA DI CROAZIA,

LA REPUBBLICA ITALIANA,

LA REPUBBLICA DI CIPRO,

LA REPUBBLICA DI LETTONIA,

LA REPUBBLICA DI LITUANIA,

IL GRANDUCATO DI LUSSEMBURGO,

L'UNGHERIA,

LA REPUBBLICA DI MALTA,

IL REGNO DEI PAESI BASSI,

LA REPUBBLICA D'AUSTRIA,

LA REPUBBLICA DI POLONIA,

LA REPUBBLICA PORTOGHESE,

LA ROMANIA,

LA REPUBBLICA DI SLOVENIA,

LA REPUBBLICA SLOVACCA,

LA REPUBBLICA DI FINLANDIA,

IL REGNO DI SVEZIA,

IL REGNO UNITO DI GRAN BRETAGNA E IRLANDA DEL NORD,

parti contraenti del trattato sull'Unione europea e del trattato sul funzionamentodell'Unione europea, in appresso denominati gli «Stati membri», e

L'UNIONE EUROPEA, in appresso denominata «Unione» o «UE»,

da una parte, e

LA REPUBBLICA ISLAMICA DI AFGHANISTAN, in appresso denominata «Afghanistan»,

dall'altra,

in appresso denominate congiuntamente «parti»,

RIBADENDO il loro impegno a favore della sovranità, dell'indipendenza e dell'integrità territoriale dell'Afghanistan;

RIBADENDO la loro adesione ai principi generali del diritto internazionale e agli scopi e principi della Carta delle Nazioni Unite, alle convenzioni internazionali e alle risoluzioni del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite;

RICONOSCENDO i legami storici, politici ed economici tra le parti;

CONFERMANDO il loro desiderio di intensificare la cooperazione sulla base di valori comuni e del reciproco vantaggio;

CONSIDERANDO gli obiettivi politici, i valori e gli impegni comuni cui le parti aderiscono, tra cui il rispetto dei principi democratici, dello Stato di diritto, dei diritti umani e del buon governo;

RICONOSCENDO che tali principi costituiscono parte integrante dello sviluppo a lungo termine;

RICONOSCENDO che il popolo afghano, attraverso le sue istituzioni legittime e democratiche e in virtù della costituzione dell'Afghanistan, è titolare e promotore legittimo dei processi di stabilizzazione, di sviluppo e di democratizzazione del paese;

CONSIDERANDO che l'Unione si è impegnata a sostenere gli sforzi compiuti dall'Afghanistan per ottimizzare il proprio sviluppo nel prossimo decennio di trasformazione;

SOTTOLINEANDO gli impegni reciproci assunti nell'ambito delle conferenze internazionali sull'Afghanistan svoltesi a Bonn nel dicembre 2011, a Tokyo nel luglio 2012 e a Londra nel dicembre 2014;

RIBADENDO l'impegno dell'Afghanistan a continuare a migliorare la governance e l'impegno dell'Unione nei confronti di un dialogo duraturo con l'Afghanistan;

CONSIDERANDO che le parti attribuiscono particolare importanza alla portata globale delle relazioni che intendono promuovere attraverso il presente accordo;

RIBADENDO il comune desiderio di promuovere il progresso economico e sociale per i propri popoli e la loro volontà di consolidare, approfondire e diversificare dette relazioni nei settori di reciproco interesse;

RICONOSCENDO che, conformemente alla costituzione dell'Afghanistan, l'emancipazione delle donne e la loro piena partecipazione su basi di parità in tutte le sfere della società, compresa la partecipazione all'elaborazione di decisioni nell'ambito del processo politico a tutti i livelli, sono essenziali per conseguire l'uguaglianza e la pace;

RICONOSCENDO l'importanza della cooperazione allo sviluppo con i paesi in via di sviluppo, in particolare quelli a basso reddito, in situazione post-conflitto e senza sbocco sul mare, ai fini di una crescita economica sostenuta e dello sviluppo sostenibile, di una tempestiva e piena realizzazione degli obiettivi di sviluppo concordati a livello internazionale, compresi gli obiettivi di sviluppo del millennio dell'ONU e gli eventuali parametri di sviluppo successivamente adottati dall'Afghanistan, nonché di una maggiore integrazione dell'Afghanistan nella regione;

RICONOSCENDO la necessità di adottare misure efficaci per promuovere l'integrità e la responsabilità, garantire il corretto impiego dei fondi pubblici e lottare contro la corruzione;

RICONOSCENDO che una maggiore cooperazione tra le parti dovrebbe favorire la capacità dell'Afghanistan di migliorare la qualità dell'amministrazione e la governance, nonché la trasparenza e l'efficacia della gestione delle finanze pubbliche;

RIBADENDO l'importanza del coordinamento nelle pertinenti sedi regionali e multilaterali, in particolare per quanto riguarda le strategie delle parti in materia di sfide globali e di cooperazione economica regionale;

RICONOSCENDO che il terrorismo rappresenta una minaccia per le rispettive popolazioni e per la sicurezza comune, ed esprimendo il proprio fermo impegno a combattere tutte le forme di terrorismo, istituendo una cooperazione e strumenti internazionali efficaci per eliminarle in conformità del diritto internazionale, ivi compresi i diritti umani e il diritto umanitario;

RIBADENDO l'impegno comune a combattere la criminalità organizzata, compresi la tratta di esseri umani, il traffico di migranti e il traffico di stupefacenti, anche attraverso meccanismi regionali e internazionali;

RICONOSCENDO che il traffico di stupefacenti illegali rappresenta una minaccia per la salute e la sicurezza e che occorre una cooperazione regionale e internazionale concertata per contrastare la coltivazione, la produzione, l'agevolazione, il traffico e il consumo di stupefacenti e la relativa domanda, nonché la diversione dei precursori, e riconoscendo l'importanza di mezzi di sostentamento alternativi per i coltivatori di papavero in tale contesto;

RICONOSCENDO la necessità di rispettare gli impegni internazionali a favore del disarmo e della non proliferazione;

CONSIDERANDO che la Corte penale internazionale rappresenta un importante passo avanti ai fini della pace e della giustizia internazionale, prefiggendosi il compito di perseguire i crimini più gravi motivo di allarme per la comunità internazionale,

RICONOSCENDO che gli scambi e gli investimenti diretti esteri svolgeranno un ruolo significativo nello sviluppo dell'Afghanistan e che le parti attribuiscono particolare importanza ai principi e alle norme riguardanti il commercio internazionale contenuti, tra l'altro, nell'accordo che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio (OMC);

ESPRIMENDO il loro fermo impegno a favorire lo sviluppo sostenibile nelle sue molteplici dimensioni, anche in ambiti quali la protezione dell'ambiente, una cooperazione effettiva intesa a contrastare i cambiamenti climatici e una promozione e un'attuazione efficaci delle norme del lavoro riconosciute a livello internazionale;

RIBADENDO l'importanza della cooperazione in materia di migrazione;

RICONOSCENDO che occorre rivolgere particolare attenzione alla situazione e ai diritti fondamentali dei rifugiati e degli sfollati interni, compreso il ritorno sicuro, ordinato e volontario alle loro case;

PRENDENDO ATTO del fatto che, qualora le parti decidessero, nel quadro del presente accordo, di concludere accordi specifici nel settore della libertà, della sicurezza e della giustizia che debbano essere conclusi dall'Unione a norma della parte terza, titolo V, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, le disposizioni di tali futuri accordi non sarebbero vincolanti per il Regno Unito e/o per l'Irlanda a meno che l'Unione, contemporaneamente al Regno Unito e/o all'Irlanda per quanto concerne le loro rispettive relazioni bilaterali precedenti, notifichi all'Afghanistan che tali accordi sono divenuti vincolanti per il Regno Unito e/o l'Irlanda, in quanto parti dell'Unione, conformemente al protocollo n. 21 sulla posizione del Regno Unito e dell'Irlanda rispetto allo spazio di libertà, sicurezza e giustizia, allegato al trattato sull'Unione europea e al trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Analogamente, qualsiasi ulteriore misura interna dell'UE che dovesse essere adottata a norma del suddetto titolo V ai fini dell'attuazione del presente accordo non sarebbe vincolanti per il Regno Unito e/o per l'Irlanda a meno che tali paesi non abbiano notificato la propria intenzione di aderire a tali misure o di accettarle in conformità del protocollo n. 21. Rilevando inoltre che tali futuri accordi o tali ulteriori misure interne all'UE rientrerebbero nell'ambito del protocollo n. 22 sulla posizione della Danimarca, allegato ai suddetti trattati,

HANNO CONVENUTO QUANTO SEGUE:

TITOLO I

NATURA E CAMPO DI APPLICAZIONE

Articolo 1

Campo di applicazione e obiettivi

1. È istituito un partenariato tra le parti, nell'ambito delle rispettive competenze, conformemente ai rispettivi regolamenti e alle rispettive procedure e risorse, nel pieno rispetto delle regole e delle norme internazionali.

2. Il partenariato intende consolidare il dialogo e la cooperazione al fine di:

a) sostenere la pace e la sicurezza in Afghanistan e nella regione;

b) promuovere lo sviluppo sostenibile, un contesto politico stabile e democratico, nonché l'integrazione dell'Afghanistan nell'economia mondiale;

c) instaurare un dialogo regolare sulle questioni politiche, compresi la promozione dei diritti umani e della parità uomo-donna e il coinvolgimento della società civile;

d) promuovere la cooperazione allo sviluppo nell'ambito del comune impegno delle parti a favore dell'eliminazione della povertà e dell'efficacia degli aiuti;

e) sviluppare gli scambi e gli investimenti tra le parti con reciproco vantaggio e al fine di cooperare in tutti i settori di comune interesse in ambito economico, commerciale e in materia di investimenti, allo scopo di agevolare flussi commerciali e di investimento sostenibili e di prevenire ed eliminare gli ostacoli agli scambi e agli investimenti, secondo modalità coerenti e complementari con le iniziative regionali presenti e future;

f) migliorare il coordinamento tra le parti per affrontare le sfide globali, promuovendo in particolare soluzioni multilaterali, e

g) promuovere il dialogo e la cooperazione in una serie di settori specifici di reciproco interesse, ivi compresi modernizzazione della pubblica amministrazione e gestione delle finanze pubbliche, giustizia e affari interni, ambiente e cambiamenti climatici, risorse naturali e materie prime, riforma del settore della sicurezza, istruzione e formazione, energia, trasporti, agricoltura e sviluppo rurale, servizi finanziari, fiscalità, dogane, occupazione e sviluppo sociale, salute e sicurezza, statistiche, cooperazione regionale, cultura, tecnologie dell'informazione e settore audiovisivo/media.

3. In tale contesto, viene rivolta particolare attenzione allo sviluppo di capacità per sostenere lo sviluppo delle istituzioni afghane e garantire che l'Afghanistan possa trarre pieno vantaggio dalle opportunità offerte dalla cooperazione rafforzata nel quadro del presente accordo.

4. Le parti favoriscono i contatti tra parlamentari, membri della società civile e professionisti al fine di promuovere gli obiettivi del presente accordo, in particolare per quanto riguarda il sostegno alle istituzioni parlamentari e ad altre istituzioni democratiche.

5. Le parti si adoperano per promuovere la comprensione anche tramite la cooperazione tra organismi quali gruppi di riflessione, università, imprese e media, attraverso seminari, conferenze, interazione fra i giovani e altre attività.

Articolo 2

Principi generali

1. Le parti confermano i loro valori comuni sanciti dalla Carta delle Nazioni Unite.

2. Le parti riconoscono che il popolo afghano, attraverso le sue istituzioni legittime e democratiche e in virtù della costituzione dell'Afghanistan, è titolare e promotore legittimo dei processi di stabilizzazione, di sviluppo e di democratizzazione del paese.

3. Il rispetto dei principi democratici e dei diritti umani, enunciati nella Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo e negli altri strumenti internazionali pertinenti sui diritti umani, e del principio dello Stato di diritto è alla base delle politiche interne e internazionali delle parti e costituisce un elemento essenziale del presente accordo.

4. Le parti confermano il proprio impegno a continuare a cooperare ai fini della piena realizzazione degli obiettivi di sviluppo concordati a livello internazionale, compresi gli obiettivi di sviluppo del millennio, adottati dall'Afghanistan, e degli eventuali successivi parametri di sviluppo. In tal modo, esse riconoscono la responsabilità dell'Afghanistan in materia di elaborazione e attuazione dei suoi piani di sviluppo economico e sociale e delle relative politiche di sviluppo, compresi i programmi di priorità nazionale. Esse ribadiscono l'importanza attribuita in tale contesto a un elevato livello di tutela ambientale, a una società inclusiva e alla parità uomo-donna.

5. Le parti ribadiscono l'adesione ai principi del buon governo, anche per quanto riguarda l'indipendenza del parlamento e del settore giudiziario e la lotta contro la corruzione a tutti i livelli.

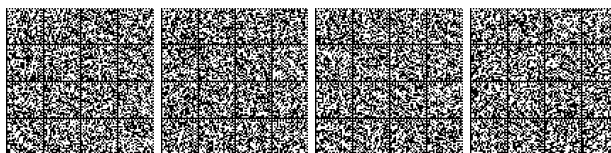
6. Le parti convengono che la cooperazione ai sensi del presente accordo si svolgerà nel rispetto dei rispettivi ordinamenti, normative e regolamentazioni nazionali.

TITOLO II

COOPERAZIONE POLITICA

Articolo 3

Dialogo politico

Le parti instaurano un dialogo politico regolare che, se del caso, può svolgersi a livello ministeriale. Tale dialogo consolida le loro relazioni, contribuisce allo sviluppo di un partenariato e favorisce una migliore comprensione reciproca e una maggiore solidarietà. Le parti intensificano il dialogo politico a sostegno degli interessi comuni, comprese le rispettive posizioni nelle sedi regionali e internazionali.

A. COOPERAZIONE IN MATERIA DI DIRITTI UMANI, PARITÀ UOMO-DONNA E SOCIETÀ CIVILE

Articolo 4

Diritti umani

1. A integrazione dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), e dell'articolo 2, paragrafo 3, le parti convengono di cooperare al fine di promuovere e tutelare efficacemente i diritti umani anche, all'occorrenza, riguardo alla ratifica e all'attuazione degli strumenti internazionali pertinenti. Esse riesaminano l'attuazione del presente articolo nell'ambito del loro dialogo politico.

2. La cooperazione di cui al paragrafo 1 può comprendere, tra l'altro:

a) il sostegno alla definizione e all'attuazione di piani d'azione nazionali sui diritti umani;

b) la promozione dei diritti umani e la sensibilizzazione a questo tema;

c) il rafforzamento delle istituzioni nazionali e subnazionali che si occupano di diritti umani in Afghanistan;

d) l'instaurazione di un dialogo ampio e costruttivo sui diritti umani, e

e) il potenziamento della cooperazione all'interno delle istituzioni delle Nazioni Unite che si occupano di diritti umani.

Articolo 5

Parità uomo-donna

1. Le parti cooperano per consolidare le politiche e i programmi attinenti alle questioni di genere, potenziare la capacità istituzionale e amministrativa e sostenere l'attuazione di strategie sulla parità uomo-donna, riguardanti tra l'altro i diritti delle donne e l'emancipazione femminile, al fine di garantire che entrambi i sessi partecipino in condizioni di parità a tutti gli aspetti della vita economica, culturale, politica e sociale. La cooperazione mira in particolare a migliorare l'accesso delle donne alle risorse necessarie al pieno esercizio dei loro diritti fondamentali, soprattutto in materia di istruzione.

2. Le parti promuovono l'elaborazione di un quadro atto a:

a) garantire che le questioni di genere siano debitamente integrate in tutte le strategie, le politiche e i programmi in materia di sviluppo, in particolare quelli riguardanti la partecipazione politica, la salute e l'alfabetizzazione, e

b) consentire lo scambio di esperienze e migliori prassi nella promozione della parità uomo-donna e promuovere l'adozione di misure concrete a favore delle donne.

Articolo 6

Società civile

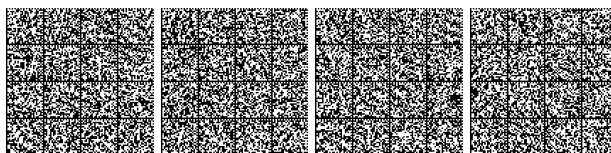
1. Le parti riconoscono il ruolo e il contributo potenziale della società civile organizzata, in particolare delle università, nell'ambito del processo di dialogo e di cooperazione previsto dal presente accordo e convengono di promuovere un dialogo costruttivo con la società civile onde garantirne l'effettiva partecipazione.

2. Le parti collaborano per promuovere il ruolo della società civile, in modo da consentirle di:

a) essere consultata nel processo di elaborazione delle politiche nazionali, secondo i principi democratici e le disposizioni costituzionali;

b) essere informata e partecipare alle consultazioni sulle strategie di sviluppo e di cooperazione e sulle politiche settoriali, segnatamente nelle aree di pertinenza, in tutte le fasi del processo di elaborazione;

c) ricevere, compatibilmente con le norme interne di ciascuna parte, risorse finanziarie conformemente ai principi di trasparenza e responsabilità, nonché un sostegno per potenziare la propria capacità nei settori chiave, e

d) partecipare all'attuazione dei programmi di cooperazione nei settori di pertinenza.

B. PACIFICAZIONE

Articolo 7

Politiche di pacificazione, prevenzione e risoluzione dei conflitti

1. Le parti sottolineano il proprio impegno ad adoperarsi a favore della pace e della riconciliazione, sotto la guida dell'Afghanistan. Esse sottolineano l'importanza di un processo di pace inclusivo basato sul consenso tra tutti gli afghani, quale espresso nella Jirga (assemblea) di pace del luglio 2010 e nella tradizionale Loya Jirga (grande assemblea) del novembre 2011. Riconoscono che un presupposto della riuscita del processo di pace è la titolarità del popolo e delle istituzioni afghani, unitamente a un fermo sostegno della comunità internazionale.

2. Le parti promuovono il dialogo tra i paesi della regione e oltre i suoi confini per consentire loro di svolgere un ruolo essenziale nel sostenere e nell'agevolare il processo di pace.

3. Le parti ribadiscono l'importanza del ruolo delle donne nella risoluzione dei conflitti e nella costruzione della pace. Esse sottolineano l'importanza della piena partecipazione e del pieno coinvolgimento delle donne in tutte le iniziative tese al mantenimento e alla promozione della pace e della sicurezza, nonché la necessità di potenziarne il ruolo nel processo decisionale per quanto riguarda la risoluzione dei conflitti, conformemente alla risoluzione 1325 (2000) del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite.

4. Attività congiunte in questo ambito comprendono la promozione della pacificazione a lungo termine in Afghanistan e il sostegno a un ruolo attivo della società civile in conformità dei principi del Nuovo patto per un intervento negli Stati fragili.

C. SOSTEGNO ALLA SICUREZZA INTERNAZIONALE

Articolo 8

Cooperazione in relazione allo statuto di Roma

Le parti ritengono che la piena operatività della Corte penale internazionale (CPI) costituisca un importante passo avanti ai fini della pace e della giustizia internazionali. Esse ribadiscono che i crimini più gravi, motivo di allarme per tutta la comunità internazionale, devono essere perseguiti in primo luogo mediante l'adozione di provvedimenti a livello nazionale in collaborazione con la CPI. Le parti convengono di cooperare al fine di promuovere l'adesione universale allo statuto di Roma:

a) adottando le misure necessarie, secondo il caso, per ratificare strumenti connessi allo statuto di Roma, quali, in particolare, l'accordo sui privilegi e le immunità della Corte penale internazionale;

b) condividendo l'esperienza relativa agli adattamenti giuridici necessari per la ratifica e l'applicazione dello statuto di Roma, e

c) adottando misure volte a salvaguardare l'integrità dello statuto di Roma.

Articolo 9

Lotta contro la proliferazione delle armi di distruzione di massa e i rischi chimici, biologici, radiologici e nucleari

1. Le parti ritengono che la proliferazione delle armi di distruzione di massa (ADM) e dei relativi vettori, a livello di soggetti statali e non statali, costituisca una delle più gravi minacce per la stabilità e la sicurezza internazionali.

2. Le parti convengono pertanto di cooperare nelle sedi internazionali per lottare contro la proliferazione delle ADM e dei relativi vettori garantendo il pieno rispetto e l'attuazione a livello nazionale degli obblighi assunti nell'ambito di trattati e accordi multilaterali sul disarmo e sulla non proliferazione, nonché di altri accordi negoziati a livello multilaterale e di obblighi internazionali. Esse concordano nel ritenere la presente disposizione un elemento essenziale del presente accordo.

3. Le parti convengono di collaborare e di adottare misure per rafforzare l'applicazione degli strumenti internazionali sul disarmo e sulla non proliferazione delle ADM e dei relativi vettori applicabili alle parti, anche mediante la condivisione di informazioni, competenze ed esperienze.

4. Le parti convengono di collaborare e di contribuire alla lotta contro la proliferazione delle ADM e dei relativi vettori mediante l'adozione delle misure necessarie per la firma, la ratifica o l'adesione, a seconda dei casi, e la piena applicazione di tutti gli altri strumenti internazionali pertinenti.

5. Le parti convengono inoltre di collaborare per instaurare efficaci controlli nazionali all'esportazione, onde prevenire la proliferazione, e di controllare le esportazioni e il transito di beni legati alle ADM, compresi i controlli dell'impiego finale di dette armi per le tecnologie a duplice uso e l'imposizione di deterrenti efficaci in caso di violazione dei controlli all'esportazione.

6. Le parti riconoscono che i rischi chimici, biologici, radiologici e nucleari (CBRN) possono avere conseguenze estremamente destabilizzanti per le società. Esse riconoscono altresì che i rischi possono derivare da attività criminali (proliferazione, traffico), incidenti (industria, trasporti, laboratori) o eventi naturali (pandemie). Si impegnano pertanto a cooperare per rafforzare le capacità istituzionali di attenuare i rischi CBRN. A tal fine potrebbero risultare necessari progetti in campo giuridico, normativo, di contrasto, scientifico e in materia di preparazione e una cooperazione a livello regionale.

7. L'Unione fornisce, se del caso, sostegno a tali iniziative concentrandosi sullo sviluppo delle capacità e sull'assistenza tecnica.

Articolo 10

Armi leggere e di piccolo calibro e altre armi convenzionali

1. Le parti riconoscono che la fabbricazione, il trasferimento e la circolazione illegali di armi leggere e di piccolo calibro (SALW) e delle relative munizioni, il loro eccessivo accumulo, una gestione inadeguata, misure di sicurezza insufficienti nei depositi e la diffusione incontrollata costituiscono tuttora una seria minaccia per la pace e la sicurezza internazionali.

2. Le parti convengono di osservare e assolvere pienamente i rispettivi obblighi in materia di lotta contro il commercio illegale di SALW, incluse le munizioni, che incombono loro in forza degli accordi internazionali vigenti e delle risoluzioni del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite, e gli impegni assunti nel quadro di altri strumenti internazionali applicabili in materia, come il programma d'azione delle Nazioni Unite per prevenire, combattere e sradicare il commercio illegale di SALW in tutti i suoi aspetti.

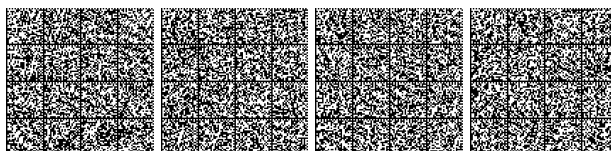
3. Le parti riconoscono l'importanza dei sistemi di controllo nazionali per il trasferimento di armi convenzionali in linea con le attuali norme internazionali. Riconoscono l'importanza di applicare detti controlli in maniera responsabile, al fine di contribuire alla pace, alla sicurezza e alla stabilità sul piano internazionale e regionale, nonché per ridurre le sofferenze umane e prevenire la diversione delle armi convenzionali.

4. Le parti si impegnano a cooperare e a garantire il coordinamento, la complementarità e la sinergia degli sforzi intesi a disciplinare o migliorare la regolamentazione del commercio internazionale di armi convenzionali e a prevenire, combattere e sradicare il commercio illegale di armi. Esse convengono di avviare un dialogo politico regolare che consenta di sostenere e consolidare il presente impegno.

Articolo 11

Lotta contro il terrorismo

1. Le parti sono decise a combattere il terrorismo in tutte le sue forme, anche in ambito regionale, nel pieno rispetto dello Stato di diritto e del diritto internazionale, e a collaborare per impedire la diffusione di ideologie estremiste e, in particolare, la radicalizzazione dei giovani. Esse si impegnano a collaborare con i partner internazionali ai fini della completa attuazione della strategia globale delle Nazioni Unite contro il terrorismo.

2. Le parti convengono di cooperare su questioni attinenti alla lotta contro le attività terroristiche e di scambiare informazioni su tutte le questioni pertinenti, ove opportuno e in conformità del diritto nazionale e internazionale. La lotta contro il terrorismo costituisce un elemento importante della cooperazione. Esse convengono di promuovere l'attuazione degli strumenti e degli accordi internazionali pertinenti nel settore. In tale contesto, lo sviluppo delle capacità interesserà tutti i settori pertinenti della giustizia penale.

TITOLO III

COOPERAZIONE ALLO SVILUPPO

Articolo 12

Cooperazione allo sviluppo

1. Gli obiettivi principali della cooperazione allo sviluppo sono il conseguimento degli obiettivi di sviluppo del millennio (e di eventuali parametri di riferimento successivi), l'eliminazione della povertà, lo sviluppo sostenibile e l'integrazione nell'economia mondiale, con particolare attenzione agli elementi più vulnerabili della società. Le parti riconoscono che la loro cooperazione è fondamentale per affrontare le sfide dello sviluppo in Afghanistan e che il consolidamento istituzionale dovrebbe costituirne un elemento essenziale.

2. La cooperazione tiene conto delle strategie e dei programmi di sviluppo socioeconomico dell'Afghanistan, in particolare della sua strategia di sviluppo nazionale e di altre misure concordate in occasione delle conferenze internazionali sullo sviluppo dell'Afghanistan, della dichiarazione di Londra del 2010, del processo di Kabul, delle conclusioni della conferenza di Bonn del dicembre 2011, della dichiarazione di Tokyo sul partenariato per l'autonomia in Afghanistan, nonché del quadro di Tokyo sulla responsabilità reciproca del luglio 2012, tenendo pienamente conto della strategia economica e di sviluppo del governo afghano «Realizzare l'autosufficienza: impegni in termini di riforme e partenariato rinnovato», presentata alla conferenza di Londra del 2014.

3. Le parti utilizzano la loro cooperazione allo sviluppo, tra l'altro, per consolidare le istituzioni preposte alla governance dell'Afghanistan e creare le condizioni necessarie per lo sviluppo sostenibile e la crescita economica a lungo termine, in linea con i programmi di priorità nazionale e con la strategia economica e di sviluppo dell'Afghanistan «Realizzare l'autosufficienza: impegni in termini di riforme e partenariato rinnovato». Si tratta dei principali mezzi per attuare tale strategia e gli impegni assunti dall'Afghanistan a Bonn, Tokyo e Londra. Nell'ambito della cooperazione con l'Afghanistan, l'Unione tiene pienamente conto del quadro di Tokyo sulla responsabilità reciproca (o di qualsiasi strumento destinato a succedergli convenuto di comune accordo) e, nel programmare l'assistenza, tiene conto degli impegni, compresi gli impegni finanziari, e delle modalità dettagliate stabiliti nel suddetto quadro.

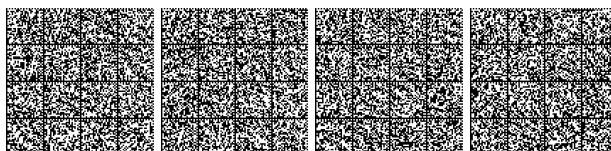
4. Le parti confermano che intendono conseguire gli obiettivi di sviluppo del millennio, quali adottati dall'Afghanistan, e gli eventuali parametri di sviluppo successivi, e ribadiscono il proprio impegno a rispettare la dichiarazione di Parigi sull'efficacia degli aiuti, il programma d'azione di Accra e il documento finale di Busan, in particolare per quanto attiene al Nuovo patto per un intervento negli Stati fragili.

5. Le parti convengono di promuovere attività di cooperazione conformemente ai rispettivi regolamenti e alle rispettive procedure e risorse, nel pieno rispetto delle regole e delle norme internazionali. Le parti convengono che la cooperazione allo sviluppo sia coerente con i requisiti dell'impegno comune a favore dell'efficacia degli aiuti, sia attuata nel rispetto della titolarità afghana, sia conforme alle priorità nazionali dell'Afghanistan e si traduca in risultati tangibili e sostenibili in termini di sviluppo per la popolazione afghana e nella sostenibilità economica a lungo termine del paese, come concordato nell'ambito delle conferenze internazionali sull'Afghanistan. Convengono di sfruttare al massimo il potenziale di pacificazione degli aiuti allo sviluppo, ove possibile, nell'ambito del Nuovo patto per un intervento negli Stati fragili.

6. Le parti convengono pertanto di sorvegliare periodicamente l'incidenza della loro cooperazione allo sviluppo tramite il comitato misto istituito a norma dell'articolo 49 e di valutarne il contributo al conseguimento degli obiettivi di sviluppo del millennio, quali adottati dall'Afghanistan, e degli eventuali parametri di sviluppo successivi.

7. Le seguenti questioni sono sistematicamente integrate in tutti i settori della cooperazione allo sviluppo: diritti umani, parità uomo-donna, democrazia, buon governo, sostenibilità ambientale, cambiamento climatico, sanità, sviluppo istituzionale e delle capacità, misure anticorruzione, lotta contro la droga ed efficacia degli aiuti.

8. Per quanto riguarda le componenti infrastrutturali, le parti esaminano il ricorso a meccanismi quali gli strumenti che combinano sovvenzioni e prestiti delle istituzioni finanziarie internazionali e altri strumenti di condivisione del rischio, al fine di mobilitare ulteriori risorse e potenziare l'incidenza dell'assistenza dell'Unione.

9. Le parti convengono che la cooperazione economica deve essere attuata in modo da tutelare gli interessi dei membri più vulnerabili della società, compresi le donne e i bambini, con particolare attenzione a sanità, istruzione, agricoltura e sviluppo rurale.

10. Le parti convengono che il commercio deve promuovere lo sviluppo sostenibile in tutte le sue dimensioni e che occorre valutarne le ripercussioni economiche, sociali e ambientali. Esse convengono di incoraggiare le proprie società ad adottare le norme più rigorose per quanto riguarda una condotta aziendale responsabile, in linea con i principi e gli standard concordati a livello internazionale, come quelli enunciati nelle linee guida dell'OCSE destinate alle imprese multinazionali o il Patto mondiale (Global Compact) delle Nazioni Unite.

11. Le parti si adoperano per promuovere l'effettiva applicazione delle norme fondamentali sul lavoro dell'Organizzazione internazionale del lavoro (OIL) e intensificano la cooperazione in materia di occupazione e questioni sociali, compresi i principi del lavoro dignitoso.

12. Le parti mirano inoltre a promuovere politiche volte a garantire la disponibilità e la fornitura di cibo alla popolazione e di mangime al bestiame, secondo modalità ecologiche e sostenibili.

13. Le parti si impegnano a scambiare opinioni e a collaborare nell'ambito di tutte le sedi e di tutte le organizzazioni regionali e internazionali pertinenti, comprese le Nazioni Unite e le relative agenzie e organizzazioni, al fine di migliorare la suddivisione dei compiti nella cooperazione allo sviluppo e l'efficacia degli aiuti sul campo.

14. Le parti convengono inoltre di promuovere la cooperazione nei settori indicati nel presente articolo tra gruppi di riflessione, università, organizzazioni non governative, imprese, operatori culturali e media tramite l'organizzazione di seminari, conferenze e altre attività connesse, a seconda dei casi.

TITOLO IV

COOPERAZIONE IN MATERIA DI SCAMBI E INVESTIMENTI

Articolo 13

Cooperazione commerciale

1. Le parti avviano un dialogo sul commercio bilaterale e multilaterale e sulle questioni connesse al fine di consolidare le relazioni commerciali bilaterali e migliorare il sistema multilaterale degli scambi, anche sostenendo l'adesione dell'Afghanistan all'OMC.

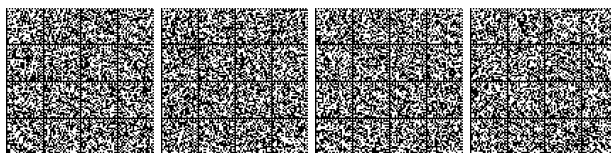
2. Le parti si impegnano a promuovere quanto più possibile lo sviluppo e la diversificazione degli scambi commerciali tra di esse a vantaggio di entrambe. Esse si impegnano a creare condizioni di accesso al mercato migliori e prevedibili predisponendo quanto necessario per l'eliminazione degli ostacoli agli scambi, in particolare eliminando tempestivamente gli ostacoli non tariffari e le restrizioni commerciali non conformi alle norme dell'OMC, e adottando provvedimenti volti a migliorare la trasparenza, tenendo conto di quanto realizzato in questo ambito dalle organizzazioni internazionali cui le parti appartengono.

3. Riconoscendo che il commercio è fondamentale per lo sviluppo e che gli accordi commerciali preferenziali si sono dimostrati vantaggiosi per i paesi in via di sviluppo, le parti si adoperano per intensificare le consultazioni e la cooperazione ai fini della loro attuazione effettiva.

4. Le parti si informano reciprocamente in merito alla definizione delle politiche riguardanti gli scambi e i settori connessi, in particolare in materia di agricoltura, sicurezza alimentare, tutela dei consumatori e ambiente. Esse esaminano le possibilità di consolidare le loro relazioni in termini di scambi e investimenti compreso, se del caso, il negoziato di altri accordi di reciproco interesse.

5. Le parti si avvalgono pienamente degli aiuti al commercio e di altri programmi pertinenti, compresa l'assistenza tecnica per lo sviluppo delle capacità, al fine di rafforzare le loro relazioni bilaterali in materia di scambi e investimenti.

6. Le parti riconoscono che è importante promuovere lo sviluppo economico regionale, conformemente al titolo VII.

7. Le parti si consultano prontamente, in conformità dell'articolo 54, riguardo a eventuali divergenze di opinione in merito all'applicazione del presente titolo.

Articolo 14

Trattamento della nazione più favorita

1. Nelle loro relazioni commerciali, le parti si concedono il trattamento della nazione più favorita, in conformità delle disposizioni dell'accordo generale sulle tariffe doganali e sul commercio del 1994.

2. Il trattamento della nazione più favorita di cui al paragrafo 1 non si applica alle preferenze concesse da una parte nel quadro di un'intesa a seguito di accordi che istituiscono un'unione doganale, una zona di libero scambio oppure una zona di trattamento preferenziale equivalente.

Articolo 15

Questioni sanitarie e fitosanitarie

1. Le parti collaborano in merito alle questioni sanitarie e fitosanitarie e di sicurezza alimentare per tutelare la vita o la salute dell'uomo, degli animali o delle piante nei rispettivi territori.

2. Le parti avviano discussioni e scambi di informazioni sulle rispettive misure definite dall'accordo dell'OMC sull'applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie, dalla Convenzione internazionale per la protezione dei vegetali, dall'Organizzazione mondiale per la salute animale e dalla commissione del Codex alimentarius.

3. Le parti convengono di instaurare una cooperazione per sviluppare le capacità in relazione alle questioni sanitarie e fitosanitarie. Tale cooperazione è adeguata alle esigenze delle parti e attuata con l'obiettivo di aiutare ciascuna parte a conformarsi alle disposizioni di legge dell'altra.

4. Le parti avviano tempestivamente un dialogo sulle questioni sanitarie e fitosanitarie su richiesta di una di esse.

5. Le parti designano punti di contatto per le comunicazioni su temi pertinenti ai fini del presente articolo.

Articolo 16

Ostacoli tecnici agli scambi

Le parti promuovono l'uso delle norme europee e internazionali da parte dell'Afghanistan come base per i regolamenti tecnici e le procedure di valutazione della conformità. Esse collaborano e si scambiano informazioni sulle norme, sui regolamenti tecnici e sulle procedure di valutazione della conformità per garantire che siano elaborati, adottati e applicati in modo trasparente ed efficace e che non creino inutili ostacoli ai loro scambi bilaterali.

Articolo 17

Dogane

1. Le parti si adoperano per intensificare la cooperazione tra le autorità doganali al fine di garantire un contesto commerciale trasparente, agevolare gli scambi, migliorare la sicurezza della catena di approvvigionamento, promuovere la sicurezza dei consumatori, arginare il flusso di merci che violano i diritti di proprietà intellettuale e combattere il contrabbando e le frodi.

2. A tal fine, le parti condividono in particolare le competenze ed esaminano le possibilità di semplificare le procedure, aumentare la trasparenza e sviluppare la cooperazione. Esse ricercano inoltre una convergenza di opinioni e un'azione comune nei pertinenti consessi internazionali.

3. Se del caso, le parti concludono protocolli di cooperazione doganale e di mutua assistenza amministrativa, entro il quadro istituzionale stabilito dal presente accordo, fatte salve le altre forme di cooperazione.

4. Le parti collaborano al fine di ammodernare l'amministrazione doganale dell'Afghanistan conformemente alle pertinenti convenzioni internazionali, per migliorarne l'efficienza organizzativa e rendere più efficienti le sue istituzioni sotto il profilo della prestazione dei servizi, garantendo nel contempo la gestione trasparente delle risorse pubbliche e la rendicontabilità. Lo sviluppo delle capacità costituisce un elemento importante della cooperazione.

Articolo 18

Investimenti

1. Le parti incentivano gli investimenti diretti esteri attraverso la creazione di un contesto stabile e favorevole agli investimenti. A tal fine esse possono, ove necessario, avviare un dialogo coerente inteso a una migliore comprensione e a una maggiore cooperazione in materia di investimenti, vagliando meccanismi amministrativi atti ad agevolare i flussi di investimento e promuovendo norme stabili, trasparenti e favorevoli per gli investitori.

2. Per potenziare gli investimenti diretti esteri dell'Unione in Afghanistan, le parti sottolineano l'importanza della partecipazione del settore privato e, in tale contesto, riconoscono la necessità di misure e incentivi del settore pubblico, come l'accesso al credito e le garanzie sugli investimenti.

Articolo 19

Servizi

Le parti instaurano un dialogo costruttivo volto, in particolare, a:

a) scambiare informazioni sui rispettivi contesti normativi;

b) promuovere l'accesso reciproco ai rispettivi mercati;

c) promuovere l'accesso alle fonti di capitale e alla tecnologia, e

d) promuovere gli scambi di servizi tra di esse e sui mercati dei paesi terzi.

Articolo 20

Movimenti di capitale

Le parti si adoperano per agevolare la circolazione dei capitali onde promuovere gli obiettivi del presente accordo.

Articolo 21

Appalti pubblici

Le parti collaborano allo scopo di instaurare un sistema di appalti pubblici efficace e moderno in Afghanistan, in conformità dei principi concordati a livello internazionale riguardanti la trasparenza e le procedure di appalto, nonché la promozione di un rapporto qualità-prezzo equo e ottimale nelle commesse pubbliche.

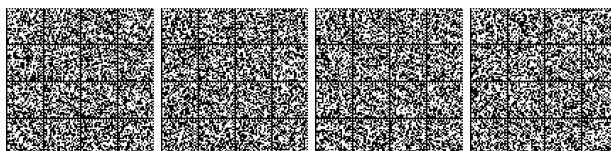
Articolo 22

Trasparenza

Le parti riconoscono l'importanza della trasparenza e del rispetto delle procedure nell'applicazione delle rispettive leggi e normative in ambito commerciale. A tal fine, esse applicano l'articolo X dell'accordo generale sulle tariffe doganali e sul commercio del 1994 e l'articolo III dell'accordo generale sugli scambi di servizi.

Articolo 23

Diritti di proprietà intellettuale

1. Le parti convengono di tutelare e applicare i diritti di proprietà intellettuale, comprese le indicazioni geografiche, in conformità delle disposizioni degli accordi internazionali di cui sono parti.

2. Le parti collaborano per prevenire qualsiasi tipo di esercizio abusivo dei diritti di proprietà intellettuale, comprese le indicazioni geografiche, e per combattere la contraffazione e la pirateria. Esse convengono di agevolare il conseguimento di detto obiettivo tramite la cooperazione doganale e altre forme adeguate di cooperazione amministrativa, compresi la creazione e il rafforzamento di organizzazioni preposte al controllo e alla tutela di tali diritti e il potenziamento della cooperazione tesa a individuare gli strumenti atti a facilitare la tutela e la registrazione delle indicazioni geografiche delle parti nei rispettivi territori, tenendo conto delle norme, delle pratiche e degli sviluppi internazionali nel settore e delle rispettive capacità.

TITOLO V

COOPERAZIONE IN MATERIA DI GIUSTIZIA E AFFARI INTERNI

Articolo 24

Stato di diritto, cooperazione giuridica e operazioni di polizia

1. Nella loro cooperazione in materia di giustizia e affari interni, le parti attribuiscono particolare importanza al consolidamento dello Stato di diritto e al rafforzamento delle istituzioni a tutti i livelli per quanto riguarda l'applicazione della legge e l'amministrazione della giustizia, ivi compreso il sistema penitenziario.

2. Nell'ambito della loro cooperazione, le parti procedono a uno scambio di informazioni sui sistemi giuridici e sulla legislazione. Esse prestano particolare attenzione ai diritti delle donne e di altri gruppi vulnerabili, nonché alla tutela e all'applicazione di tali diritti.

3. Le parti convengono di cooperare per promuovere ulteriori riforme delle forze di polizia afghane. L'Afghanistan adotta misure per introdurre le migliori prassi in materia di operazioni civili di mantenimento dell'ordine. L'Unione continua a sostenere lo sviluppo del settore della giustizia e della polizia nazionale afghana, compreso il finanziamento della forza di polizia nel quadro del programma indicativo pluriennale 2014-2020, in linea con le definizioni delle attività ammissibili elaborate dal comitato per l'assistenza allo sviluppo (CAS) dell'OCSE.

4. Le parti convengono di collaborare per ammodernare la pubblica amministrazione afghana mediante:

a) il potenziamento del sistema giudiziario e del settore della giustizia, compreso il sistema penitenziario, con particolare attenzione al rafforzamento dell'indipendenza della magistratura;

b) una maggiore efficacia delle operazioni civili di mantenimento dell'ordine in Afghanistan;

c) il miglioramento del quadro giuridico e istituzionale del settore, e

d) lo sviluppo di capacità per l'elaborazione e l'attuazione di politiche in materia di giustizia e di sicurezza in Afghanistan.

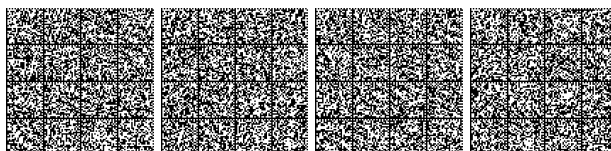
Articolo 25

Cooperazione nella lotta contro la criminalità organizzata e la corruzione

Le parti convengono di cooperare per combattere la criminalità organizzata, la criminalità economica e finanziaria, e la corruzione. La cooperazione intende in particolare attuare e promuovere le norme e gli strumenti internazionali pertinenti, quali la convenzione ONU contro la criminalità organizzata transnazionale e i relativi protocolli e la convenzione ONU contro la corruzione. Le parti prestano particolare attenzione ai legami tra la criminalità organizzata e il traffico di stupefacenti, precursori, materiali pericolosi e armi, la tratta di esseri umani e il traffico di migranti. Esse si scambiano informazioni su tutte le questioni pertinenti alla lotta contro le attività criminali.

Articolo 26

Lotta contro le droghe illecite

1. Le parti collaborano per garantire un'impostazione equilibrata, globale e integrata in materia di droga.

2. Le politiche e l'azione nel settore della droga intendono rafforzare le strutture volte a combattere le droghe illecite, ridurne l'offerta, il traffico e la domanda e far fronte alle conseguenze sanitarie e sociali dell'abuso di droghe. Le parti collaborano per impedire la fabbricazione illecita di stupefacenti e la diversione dei precursori chimici.

3. Conformemente a tale impostazione comune, le parti garantiscono che la lotta contro il traffico di droghe illecite sia integrata in tutti i settori pertinenti della cooperazione, ivi comprese le attività di contrasto, la promozione di mezzi di sussistenza leciti, la riduzione della domanda di droga e la riduzione del rischio e dei danni.

4. La cooperazione tra le parti comprende l'assistenza tecnica e amministrativa all'Afghanistan negli ambiti di cui al paragrafo 3, compresi:

a) la redazione di atti legislativi e l'elaborazione di politiche;

b) la creazione di enti e centri di informazione nazionali;

c) il sostegno all'azione della società civile in materia di droga e le iniziative volte a ridurre la domanda di droga e i danni causati dalla droga, compresi il trattamento e la riabilitazione dei tossicodipendenti;

d) la formazione del personale;

e) la ricerca nel campo della droga, e

f) la prevenzione del traffico e della diversione dei precursori di droghe utilizzati per la produzione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope illeciti.

Le parti possono decidere di estendere la cooperazione ad altri settori.

5. Nel quadro delle rispettive normative, le parti collaborano per smantellare le reti criminali transnazionali coinvolte nella produzione e nel traffico di droghe illecite, anche mediante lo scambio di informazioni e di intelligence, la formazione e la condivisione delle migliori prassi, comprese le tecniche investigative speciali. Esse si adoperano in particolare per impedire alla criminalità organizzata di penetrare nell'economia legale.

6. La cooperazione a livello regionale per combattere il traffico di droga dovrebbe integrare questa impostazione anche mediante contatti diplomatici e nelle sedi regionali cui le parti partecipano, come quelle di cui all'articolo 48.

7. Le parti definiscono i metodi di cooperazione per conseguire i suddetti obiettivi. Le loro azioni si basano su principi concordati ispirati alle convenzioni internazionali pertinenti, alla dichiarazione politica e alla dichiarazione sulle linee direttrici per ridurre la domanda di droga, adottate nel giugno 1998 dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite nel corso della 20ª sessione speciale sul problema mondiale della droga, alla dichiarazione politica e al piano d'azione sulla cooperazione internazionale in vista di una strategia integrata ed equilibrata di lotta contro il problema mondiale della droga, adottati dal segmento ad alto livello della 52ª sessione della commissione stupefacenti delle Nazioni Unite nel marzo 2009, e alla dichiarazione della terza conferenza ministeriale dei partner del Patto di Parigi sulla lotta contro il traffico illecito di oppiacei provenienti dall'Afghanistan.

Articolo 27

Cooperazione nella lotta al riciclaggio e al finanziamento del terrorismo

1. Le parti convengono di collaborare onde evitare che i loro sistemi finanziari e determinate imprese e professioni non finanziarie siano utilizzati per riciclare i proventi di attività illecite e per finanziare il terrorismo.

2. Le parti convengono di promuovere l'assistenza tecnica e amministrativa ai fini dell'elaborazione e dell'attuazione delle normative e dell'efficiente funzionamento dei meccanismi di lotta contro il riciclaggio del denaro e il finanziamento del terrorismo. La cooperazione consente in particolare lo scambio di informazioni pertinenti nell'ambito delle rispettive legislazioni e l'adozione di norme adeguate e riconosciute a livello internazionale per combattere il riciclaggio del denaro e il finanziamento del terrorismo, equivalenti a quelle adottate dall'Unione e dagli organismi internazionali che operano nel settore, come la task force Azione finanziaria (FATF).

Articolo 28

Cooperazione in materia di migrazione

1. Le parti convengono di collaborare al fine di prevenire i flussi migratori irregolari dal proprio territorio verso il territorio dell'altra parte.

2. Le parti ribadiscono l'importanza di una gestione congiunta dei flussi migratori tra l'Afghanistan e l'Unione e si impegnano a instaurare un dialogo globale sugli aspetti connessi alla migrazione e la cooperazione al riguardo, conformemente all'approccio globale dell'Unione in materia di migrazione e mobilità e alle convenzioni internazionali pertinenti. Il dialogo e la cooperazione vertono su questioni quali l'asilo, le relazioni tra migrazione e sviluppo, l'immigrazione regolare e irregolare, il rimpatrio, la riammissione, i visti, la gestione delle frontiere, la sicurezza dei documenti e la lotta contro la tratta di esseri umani e il traffico di migranti.

3. La cooperazione nei settori di cui al presente articolo può comprendere altresì misure di sviluppo delle capacità.

4. Le parti convengono di concludere, su richiesta di una di esse, un accordo che disciplini gli obblighi specifici in materia di riammissione, comprese disposizioni relative ai cittadini di altri paesi e agli apolidi.

Articolo 29

Tutela consolare

L'Afghanistan concorda sul fatto che le autorità diplomatiche e consolari di qualsiasi Stato membro dell'Unione europea rappresentato devono offrire protezione a qualsiasi cittadino di uno Stato membro dell'Unione europea che non disponga di una rappresentanza permanente in Afghanistan in grado di fornire efficacemente tutela consolare in un determinato caso, alle stesse condizioni previste per i cittadini di tale Stato membro dell'Unione europea.

Articolo 30

Protezione dei dati personali

1. Le parti convengono di collaborare per migliorare il livello di protezione dei dati personali in conformità dei più rigorosi standard internazionali, come quelli contenuti, tra l'altro, negli orientamenti per la gestione degli schedari computerizzati di dati personali adottati a norma della risoluzione 45/95 dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite, del 14 dicembre 1990.

2. La cooperazione in materia di protezione dei dati personali può comprendere, tra l'altro, un'assistenza tecnica sotto forma di scambio di informazioni e competenze.

TITOLO VI

COOPERAZIONE SETTORIALE

Articolo 31

Modernizzazione della pubblica amministrazione

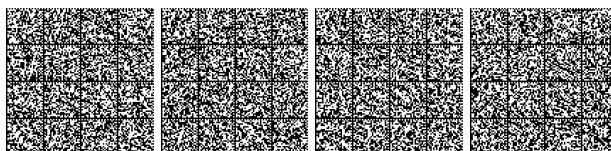
Le parti convengono di collaborare onde creare una funzione pubblica professionale, indipendente ed efficiente in Afghanistan a livello nazionale e subnazionale. La cooperazione in questo settore è imperniata sulla formazione e sullo sviluppo di capacità, al fine di:

a) migliorare l'efficienza organizzativa;

b) rendere più efficienti le istituzioni sotto il profilo della prestazione di servizi;

c) garantire la rendicontabilità e una gestione trasparente delle risorse pubbliche;

d) migliorare il quadro giuridico e istituzionale, e

e) migliorare l'elaborazione e l'attuazione delle politiche.

Articolo 32

Gestione delle finanze pubbliche

A norma dell'articolo 31, le parti rafforzano la cooperazione per quanto riguarda le questioni relative alla gestione delle finanze pubbliche in Afghanistan. La cooperazione è imperniata su:

a) gestione del bilancio a livello nazionale e subnazionale;

b) flussi finanziari trasparenti tra autorità di bilancio e tra tali autorità e i beneficiari e destinatari;

c) vigilanza, anche da parte del parlamento e di organismi di audit indipendenti, e

d) meccanismi per affrontare efficacemente e tempestivamente eventuali irregolarità nell'uso dei fondi pubblici.

L'Unione fornisce sostegno in questi settori, ove opportuno, concentrandosi sullo sviluppo delle capacità e sull'assistenza tecnica.

Articolo 33

Buon governo nel settore fiscale

Al fine di rafforzare e incentivare le attività economiche, tenendo conto al tempo stesso dell'esigenza di sviluppare un quadro normativo adeguato, le parti riconoscono e s'impegnano ad attuare i principi del buon governo nel settore fiscale. Esse si adoperano per collaborare a tal fine, in particolare per agevolare la riscossione del gettito fiscale in Afghanistan e aiutare il paese a elaborare misure volte a un'effettiva applicazione dei suddetti principi.

Articolo 34

Servizi finanziari

1. Le parti convengono di rafforzare la cooperazione al fine di migliorare i sistemi contabili, di vigilanza e di regolamentazione nei settori bancario e assicurativo e in altri comparti del settore finanziario.

2. Le parti collaborano per predisporre quadri giuridici e regolamentari, infrastrutture e risorse umane in Afghanistan e per introdurre il governo societario e i principi contabili internazionali nel mercato dei capitali dell'Afghanistan.

Articolo 35

Statistiche

1. Le parti convengono di predisporre e sviluppare ulteriormente la capacità statistica promuovendo l'armonizzazione della metodologia statistica e sfruttando le migliori prassi con riferimento all'esperienza dell'Unione, comprese la raccolta e la diffusione di informazioni statistiche. Ciò consentirà loro di utilizzare, in modo reciprocamente accettabile, statistiche riguardanti tutti i settori contemplati dal presente accordo che possono prestarsi alla raccolta, al trattamento, all'analisi e alla diffusione di dati statistici.

2. La cooperazione nel settore statistico si concentra sullo scambio di conoscenze, sulla promozione delle buone pratiche e del rispetto dei principi fondamentali delle Nazioni Unite in materia di statistiche ufficiali e del codice delle statistiche europee, al fine di migliorare la qualità delle statistiche.

Articolo 36

Gestione del rischio di catastrofi

1. Le parti convengono di intensificare la cooperazione in materia di gestione del rischio di catastrofi. Particolare attenzione va rivolta all'azione preventiva e a strategie proattive per gestire i pericoli e i rischi e ridurre i rischi o la vulnerabilità alle catastrofi naturali.

2. La cooperazione in questo settore può concentrarsi su:

a) riduzione del rischio di catastrofi, e in particolare resilienza, prevenzione e attenuazione delle relative conseguenze;

b) ricorso alla gestione delle conoscenze, all'innovazione, alla ricerca e all'istruzione per creare una cultura della sicurezza e della resilienza a tutti i livelli;

c) valutazione del rischio di catastrofi, controllo e reazione, e

d) sostegno allo sviluppo delle capacità di gestione del rischio.

Articolo 37

Risorse naturali

1. Le parti convengono di migliorare la cooperazione e lo sviluppo di capacità per quanto riguarda lo sfruttamento, lo sviluppo, la trasformazione e la commercializzazione delle risorse naturali.

2. La cooperazione mira allo sviluppo sostenibile delle risorse naturali attraverso il potenziamento del quadro normativo, della tutela dell'ambiente e delle norme di sicurezza. Ciascuna parte può chiedere che siano indette riunioni ad hoc su questioni riguardanti le risorse naturali onde promuovere una maggiore cooperazione e la comprensione reciproca nel settore.

3. Conformemente al titolo IV, le parti collaborano alla creazione di un contesto trasparente che favorisca gli investimenti diretti esteri, in particolare nel settore estrattivo.

4. Le parti convengono di promuovere la cooperazione volta a eliminare gli ostacoli agli scambi di risorse naturali tenendo conto delle politiche e degli obiettivi economici di entrambe e nell'intento di incentivare il commercio.

5. Su richiesta di una parte, eventuali questioni riguardanti gli scambi di risorse naturali possono essere sollevate e affrontate nel corso delle riunioni del comitato misto di cui all'articolo 49.

Articolo 38

Istruzione, ricerca, gioventù e formazione professionale

1. Le parti convengono di promuovere la cooperazione nei settori dell'istruzione, della ricerca, della gioventù e della formazione professionale. Esse convengono di fare opera di sensibilizzazione sulle opportunità di istruzione nell'Unione e in Afghanistan.

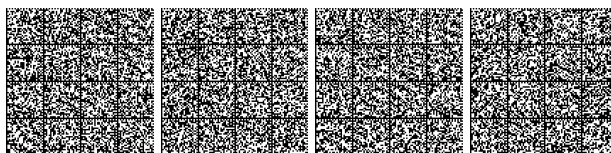
2. Le parti promuovono inoltre azioni volte a:

a) instaurare collegamenti tra i rispettivi istituti di istruzione superiore, agenzie specializzate e organizzazioni giovanili;

b) promuovere lo scambio di informazioni e di know-how e la mobilità di studenti, giovani e giovani lavoratori, ricercatori, accademici e altri esperti, e

c) sostenere lo sviluppo di capacità e la messa a punto di metodi di insegnamento e di apprendimento di qualità, facendo tesoro di altre esperienze pertinenti acquisite nel settore.

3. Le parti convengono di promuovere l'attuazione di programmi di istruzione superiore e per i giovani, come il programma dell'UE Erasmus+, e di programmi per la mobilità e la formazione dei ricercatori, come le azioni Marie Skłodowska-Curie, e di incoraggiare i propri istituti scolastici a collaborare nell'ambito di programmi congiunti al fine di incentivare la cooperazione e la mobilità universitarie e favorire la cooperazione tra le organizzazioni giovanili, anche intensificando la mobilità dei giovani e dei giovani lavoratori nell'ambito dell'istruzione e dell'apprendimento non formali.

4. È incoraggiata la cooperazione nel campo della ricerca, anche mediante il programma quadro di ricerca e innovazione dell'Unione, Orizzonte 2020 (2014-2020).

Articolo 39

Energia

1. Le parti si adoperano per intensificare la cooperazione nel settore energetico onde migliorare la produzione, l'approvvigionamento e l'utilizzo di energia in Afghanistan, comprese tra l'altro:

a) la promozione dell'energia da fonti rinnovabili e dell'efficienza energetica;

b) una maggiore cooperazione in campo tecnologico, e

c) la formazione professionale.

2. Le parti riconoscono che un quadro trasparente, non discriminatorio, non distorsivo e rispettoso delle regole costituisce il modo migliore per creare un contesto favorevole agli investimenti diretti esteri nel settore energetico.

Articolo 40

Trasporti

Le parti convengono di collaborare attivamente nei settori di reciproco interesse concernenti tutti i modi di trasporto, soprattutto il settore aereo, e i collegamenti intermodali, al fine tra l'altro di:

a) agevolare la circolazione delle merci e dei passeggeri;

b) garantire la sicurezza, l'incolumità e la tutela ambientale;

c) formare il personale, e

d) accrescere le opportunità di investimento, al fine di promuovere lo sviluppo economico attraverso il miglioramento dei collegamenti di trasporto nell'intera regione.

Articolo 41

Occupazione e sviluppo sociale

1. Nell'ambito dell'articolo 12, le parti convengono di collaborare nel settore dell'occupazione e dello sviluppo sociale, ivi compresi lo sviluppo del mercato del lavoro e l'occupazione giovanile, la salute e la sicurezza sul posto di lavoro, la parità uomo-donna e il lavoro dignitoso.

2. Le forme di cooperazione possono comprendere, tra l'altro, programmi e progetti specifici stabiliti di comune accordo, il dialogo, la cooperazione e iniziative su temi d'interesse comune in consessi bilaterali o multilaterali, ad esempio in sede di OIL.

Articolo 42

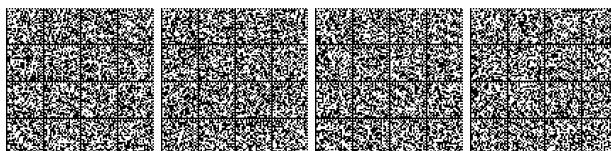
Agricoltura, sviluppo rurale, allevamento e irrigazione

Le parti concordano di collaborare per sviluppare le capacità dell'Afghanistan nei settori dell'agricoltura e della zootecnia e per quanto attiene ai mezzi di sussistenza della popolazione rurale. La cooperazione comprende:

a) politica agricola e aumento della produttività volte a garantire la sicurezza alimentare;

b) conformemente al titolo IV, possibilità di agevolare il settore agroalimentare e il commercio di prodotti agricoli, compreso il commercio di piante, animali, bestiame e relativi prodotti, al fine di sviluppare ulteriormente le industrie rivolte essenzialmente al settore rurale;

c) benessere degli animali;

d) sviluppo rurale;

e) scambio di esperienze e reti di cooperazione tra operatori economici o agenti locali in settori specifici quali la ricerca e il trasferimento di tecnologie;

f) elaborazione di politiche in materia di salute e qualità delle piante, degli animali e del bestiame;

g) proposte e iniziative di cooperazione presentate alle organizzazioni agricole internazionali;

h) sviluppo di un'agricoltura sostenibile e rispettosa dell'ambiente, ivi compresi la produzione di colture, i biocombustibili e il trasferimento di biotecnologia;

i) protezione delle varietà vegetali, tecnologia delle sementi e biotecnologia agricola;

j) sviluppo di banche dati e reti di informazione su agricoltura e allevamento, e

k) formazione nei settori agricolo e veterinario.

Articolo 43

Ambiente e cambiamenti climatici

1. Le parti collaborano per aiutare l'Afghanistan a introdurre un elevato livello di tutela ambientale e promuovere la conservazione e la gestione delle risorse naturali e della diversità biologica, comprese le foreste, nell'interesse dello sviluppo sostenibile e dell'adattamento ai cambiamenti climatici e della loro mitigazione.

2. Le parti mirano a promuovere la ratifica, l'applicazione e l'osservanza degli accordi multilaterali sull'ambiente e sui cambiamenti climatici.

3. Le parti intendono rafforzare la cooperazione in materia di adattamento ai cambiamenti climatici e mitigazione dei loro effetti, con particolare attenzione alle risorse idriche.

Articolo 44

Sanità pubblica

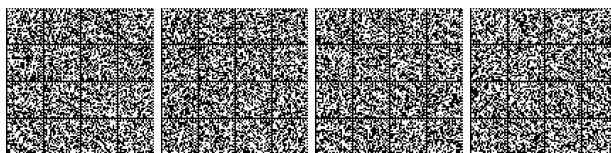
Le parti convengono che la cooperazione affronterà la riforma del settore sanitario e la prevenzione e il controllo delle malattie gravi, anche promuovendo l'attuazione degli accordi internazionali in materia di salute. Essa comprenderà altresì iniziative volte a consentire un maggiore accesso ai servizi sanitari di base in Afghanistan, migliorare la qualità dei servizi sanitari per i gruppi vulnerabili, in particolare donne e bambini, migliorare l'accesso all'acqua potabile e alle strutture igienico-sanitarie e promuovere l'igiene.

Articolo 45

Cultura

1. Le parti concordano di promuovere la cooperazione in campo culturale per migliorare la comprensione reciproca e la conoscenza delle rispettive culture. A tal fine, esse sostengono e promuovono azioni pertinenti della società civile. Esse rispettano la diversità culturale.

2. Le parti si impegnano ad adottare misure adeguate per promuovere gli scambi culturali e realizzare iniziative culturali comuni di vario genere, compresa la cooperazione in materia di conservazione del patrimonio.

3. Le parti convengono di consultarsi e di collaborare nelle pertinenti sedi internazionali, quali l'Unesco, al fine di perseguire obiettivi comuni come la promozione della diversità culturale e la tutela del patrimonio culturale. Per quanto riguarda la diversità culturale, esse convengono altresì di promuovere l'applicazione della convenzione Unesco del 2005 sulla protezione e la promozione della diversità delle espressioni culturali.

Articolo 46

Società dell'informazione

Riconoscendo che le tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC) sono aspetti essenziali della vita moderna e rivestono vitale importanza per lo sviluppo economico e sociale, le parti si scambiano opinioni sulle rispettive politiche in tale settore al fine di promuovere lo sviluppo economico, compresa la connettività nei settori dell'istruzione e della ricerca. Esse valutano, se del caso, il modo migliore di collaborare in tale settore, in particolare per quanto riguarda il commercio dei prodotti TIC, gli aspetti normativi delle comunicazioni elettroniche e altre questioni legate alla società dell'informazione.

Articolo 47

Politica audiovisiva e dei media

Le parti incoraggiano, sostengono e agevolano gli scambi, la cooperazione e il dialogo tra le istituzioni e gli operatori pertinenti di entrambe in materia di politica audiovisiva e dei media. Esse convengono di instaurare un dialogo regolare in questi settori.

TITOLO VII

COOPERAZIONE REGIONALE

Articolo 48

Cooperazione regionale

1. Le parti riconoscono la necessità di condurre iniziative di cooperazione regionale per ripristinare lo status dell'Afghanistan quale ponte continentale tra l'Asia centrale, l'Asia meridionale e il Medio Oriente e stimolare la crescita economica e la stabilità politica della regione. A tal fine, esse convengono di collaborare alla promozione della cooperazione regionale attraverso misure volte a sostenere gli sforzi compiuti dal governo afghano, e in particolare dal ministero degli Affari esteri, per sviluppare le capacità. Il miglioramento delle capacità consentirà al governo di svolgere un ruolo più incisivo nelle varie organizzazioni, nei vari processi e nelle varie sedi regionali. La cooperazione può comprendere misure intese a sviluppare le capacità e a instaurare un clima di fiducia, quali programmi di formazione, laboratori e seminari, scambi di esperti, studi e altre azioni concordate tra le parti.

2. Le parti plaudono e ribadiscono il proprio sostegno al processo di Istanbul, che considerano un'iniziativa importante per promuovere la cooperazione politica tra l'Afghanistan e i paesi vicini, anche mediante misure tese a instaurare un clima di fiducia, come concordato nel corso della conferenza ministeriale del processo «Cuore dell'Asia» svoltasi a Kabul il 14 giugno 2012. L'Unione sostiene le iniziative avviate dall'Afghanistan per garantire l'effettiva attuazione delle misure volte a instaurare un clima di fiducia e di altri impegni regionali.

3. Le parti convengono inoltre di promuovere la cooperazione regionale attraverso i propri contatti diplomatici e nelle sedi regionali cui partecipano.

TITOLO VIII

QUADRO ISTITUZIONALE

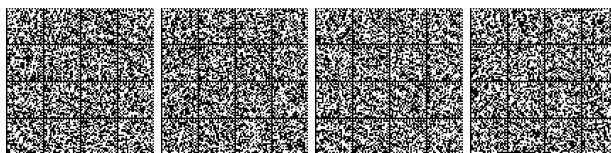
Articolo 49

Comitato misto

1. È istituito un comitato misto, composto da rappresentanti delle parti al massimo livello possibile, incaricato di:

a) garantire il buon funzionamento e la corretta attuazione del presente accordo;

b) stabilire priorità in relazione agli obiettivi del presente accordo;

c) sorvegliare lo sviluppo di tutte le relazioni tra le parti e formulare raccomandazioni per promuovere gli obiettivi del presente accordo;

d) chiedere, se del caso, informazioni ai comitati o ad altri organismi istituiti nell'ambito di altri accordi tra le parti ed esaminare le relazioni da questi presentate;

e) scambiare opinioni e formulare proposte sulle questioni di interesse comune, comprese le azioni future e le risorse disponibili per realizzarle;

f) risolvere le controversie connesse all'applicazione o all'interpretazione del presente accordo e

g) esaminare tutte le informazioni presentate da una delle parti per quanto riguarda l'adempimento degli obblighi e tenere consultazioni per concordare soluzioni in caso di divergenze, in conformità dell'articolo 54.

2. Di norma il comitato misto si riunisce in alternanza a Kabul e a Bruxelles, in date definite di comune accordo. Le parti possono indire di concerto riunioni straordinarie del comitato misto. Il comitato misto è presieduto a turno da ciascuna delle parti. Le parti stabiliscono di concerto l'ordine del giorno delle sue riunioni.

3. Il comitato misto può decidere di costituire comitati speciali o gruppi di lavoro che possano coadiuvarlo nell'esercizio delle sue funzioni. Esso determina la composizione e le funzioni di siffatti comitati o gruppi e le rispettive modalità operative.

4. Il comitato misto garantisce il corretto funzionamento di tutti gli accordi o protocolli settoriali conclusi dalle parti nell'ambito del presente accordo.

5. Il comitato misto adotta il proprio regolamento interno.

TITOLO IX

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 50

Risorse disponibili per la cooperazione

Compatibilmente con le rispettive normative, procedure e risorse, l'Unione fornisce all'Afghanistan l'assistenza tecnica e finanziaria necessaria per attuare la cooperazione di cui al presente accordo e l'Afghanistan mette a disposizione i mezzi necessari, comprese le risorse finanziarie, per garantire il conseguimento degli obiettivi concordati.

Articolo 51

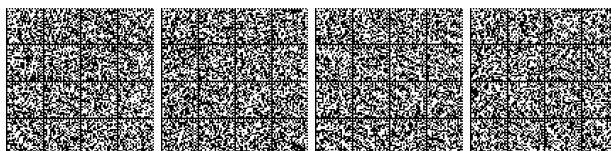
Cooperazione in materia di lotta contro la frode

1. Le parti gestiscono l'assistenza finanziaria secondo i principi di sana gestione finanziaria e collaborano per tutelare i propri interessi finanziari. Esse adottano misure efficaci per prevenire e combattere la frode, la corruzione e ogni altra attività illecita che leda i loro interessi finanziari.

2. Qualsiasi altro accordo o strumento finanziario eventualmente concluso fra le parti durante l'attuazione del presente accordo comprende clausole specifiche sulla cooperazione finanziaria riguardanti verifiche sul posto, ispezioni, controlli e misure antifrode, compresi quelli effettuati dalla Corte dei conti europea e dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode.

3. Ai fini della corretta applicazione del presente articolo, le autorità competenti delle parti procedono a scambi di informazioni e, su richiesta di una di esse, si consultano in conformità della normativa pertinente.

4. Le autorità afghane controllano periodicamente la corretta realizzazione delle operazioni finanziate con i fondi dell'Unione. Esse adottano le misure atte a prevenire la frode, la corruzione e ogni altra attività illecita lesiva di tali fondi. Esse comunicano alla Commissione europea qualsiasi provvedimento adottato in tal senso.

5. Le autorità afghane trasmettono senza indugio alla Commissione europea le informazioni di cui sono a conoscenza su casi presunti o accertati di frode, corruzione o qualsiasi altra attività illecita in relazione all'attuazione dei fondi dell'Unione. I presunti casi di frode o corruzione sono segnalati anche all'Ufficio europeo per la lotta antifrode. Le autorità afghane segnalano altresì alla Commissione europea tutte le misure adottate in relazione ai fatti comunicati ai sensi del presente paragrafo.

6. Le autorità afghane garantiscono lo svolgimento di indagini e azioni penali in relazione ai casi presunti e accertati di frode, corruzione e altre attività illecite a danno dei fondi dell'Unione. Se del caso, l'Ufficio europeo per la lotta antifrode può assistere le autorità afghane competenti in questo compito.

7. Conformemente alla normativa dell'Unione, e unicamente per tutelarne gli interessi finanziari, l'Ufficio europeo per la lotta antifrode è autorizzato, su richiesta, a svolgere controlli e verifiche in loco in Afghanistan. Questi ultimi sono predisposti ed effettuati in stretta collaborazione con le autorità afghane competenti. Le autorità afghane forniscono all'Ufficio europeo per la lotta antifrode tutta l'assistenza necessaria per consentirgli di adempiere i suoi compiti.

8. L'Ufficio europeo per la lotta antifrode può convenire con le autorità competenti afghane di intensificare la cooperazione nel settore della lotta antifrode, anche mediante la conclusione di accordi operativi.

Articolo 52

Evoluzione dell'accordo

Ciascuna parte può formulare suggerimenti per estendere il campo della cooperazione a norma del presente accordo, tenendo conto dell'esperienza acquisita in sede di attuazione.

Articolo 53

Altri accordi

1. Fatte salve le pertinenti disposizioni del trattato sull'Unione europea e del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, il presente accordo o qualsiasi azione avviata ai sensi dello stesso non pregiudica in alcun modo la facoltà degli Stati membri dell'Unione europea di collaborare a livello bilaterale o di concludere, se del caso, accordi bilaterali e di cooperazione con l'Afghanistan. Il presente accordo non pregiudica l'applicazione o l'esecuzione degli impegni assunti da ciascuna parte nell'ambito delle proprie relazioni con terzi.

2. Le parti possono integrare il presente accordo concludendo accordi specifici in qualsiasi settore di cooperazione rientrante nel suo campo di applicazione. Siffatti accordi specifici sono parte integrante delle relazioni bilaterali generali disciplinate dal presente accordo e rientrano in un quadro istituzionale comune.

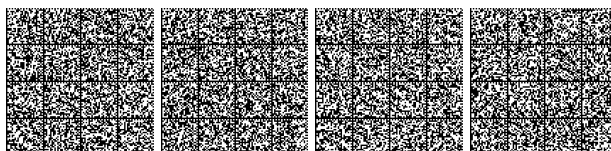
Articolo 54

Adempimento degli obblighi

1. Ciascuna parte può deferire al comitato misto qualsiasi controversia relativa all'applicazione o all'interpretazione del presente accordo.

2. Se una parte ritiene che l'altra sia venuta meno agli obblighi derivanti dal presente accordo può prendere misure adeguate per quanto riguarda il presente accordo o qualsiasi accordo specifico di cui all'articolo 53, paragrafo 2.

3. Prima di procedere, fatta eccezione per i casi particolarmente urgenti, essa fornisce al comitato misto tutte le informazioni necessarie per un esame approfondito della situazione al fine di trovare una soluzione accettabile per le parti.

4. Nella scelta delle misure adeguate, vanno privilegiate quelle che meno interferiscono con il funzionamento del presente accordo o di qualsiasi accordo specifico di cui all'articolo 53, paragrafo 2. Le misure vengono comunicate senza indugio all'altra parte e, se quest'ultima lo richiede, sono oggetto di consultazioni in sede di comitato misto.

5. Le parti convengono che, ai fini della corretta interpretazione e dell'applicazione pratica del presente accordo, per «casi particolarmente urgenti» di cui al paragrafo 3 si intendono i casi di violazione sostanziale del presente accordo a opera di una delle parti. Per violazione sostanziale del presente accordo si intende:

a) una denuncia del presente accordo non sancita dalle norme generali del diritto internazionale, oppure

b) la violazione di uno degli elementi essenziali del presente accordo di cui all'articolo 2, paragrafo 3, e all'articolo 9, paragrafo 2.

Articolo 55

Strumenti

Per agevolare la cooperazione nell'ambito del presente accordo, le parti convengono di accordare agli esperti e ai funzionari che partecipano all'attuazione della cooperazione gli strumenti necessari allo svolgimento delle loro mansioni, in conformità delle loro rispettive regolamentazioni e norme interne.

Articolo 56

Interessi in materia di sicurezza e divulgazione delle informazioni

1. Le disposizioni del presente accordo si applicano fatte salve le disposizioni legislative e regolamentari delle parti in materia di accesso del pubblico ai documenti ufficiali.

2. Nessuna disposizione del presente accordo deve essere interpretata come obbligo per le parti di fornire informazioni la cui divulgazione sia considerata contraria ai propri interessi essenziali in materia di sicurezza.

3. Le parti ribadiscono il proprio impegno a proteggere le informazioni riservate ricevute nel corso della cooperazione.

Articolo 57

Definizione delle parti

Ai fini del presente accordo, per «parti» si intendono l'Unione o i suoi Stati membri oppure l'Unione e i suoi Stati membri, in base alle rispettive competenze, da una parte, e l'Afghanistan, dall'altra.

Articolo 58

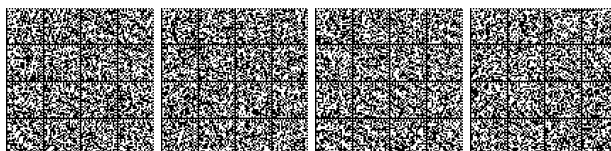
Applicazione territoriale

Il presente accordo si applica al territorio in cui si applicano il trattato sull'Unione europea e il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alle condizioni in essi indicate, e al territorio dell'Afghanistan.

Articolo 59

Entrata in vigore, applicazione in via provvisoria, durata e denuncia

1. Il presente accordo entra in vigore il primo giorno del secondo mese successivo alla data in cui le parti si sono notificate reciprocamente l'espletamento delle procedure giuridiche a tal fine necessarie.

2. Fatto salvo il paragrafo 1, l'Unione e l'Afghanistan convengono di applicare in via provvisoria il presente accordo nelle parti specificate dall'Unione, secondo quanto contemplato al paragrafo 3, conformemente alle rispettive legislazioni e procedure interne applicabili.

3. L'applicazione provvisoria ha effetto a decorrere dal primo giorno del secondo mese successivo alla data di ricevimento di quanto segue:

a) la notifica dell'Unione relativa all'espletamento delle procedure necessarie a tal fine, con l'indicazione delle parti dell'accordo che devono essere applicate in via provvisoria, e

b) il deposito dello strumento di ratifica, da parte dell'Afghanistan, conformemente alle sue procedure e alla sua legislazione applicabile.

4. Il presente accordo è valido per un periodo iniziale di dieci anni. Esso è automaticamente prorogato per periodi consecutivi di cinque anni a meno che, sei mesi prima della scadenza della sua validità, una delle parti notifichi per iscritto la propria intenzione di non prorogarlo.

5. Le eventuali modifiche del presente accordo sono apportate di concerto fra le parti ed entrano in vigore soltanto dopo che queste si sono notificate reciprocamente l'avvenuto espletamento delle procedure giuridiche necessarie a tal fine.

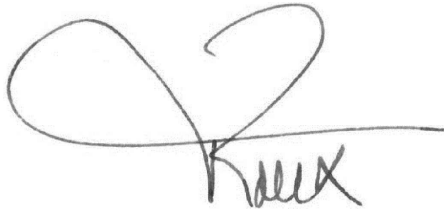
6. Ciascuna delle parti può denunciare il presente accordo dandone notifica per iscritto all'altra parte. La denuncia ha effetto sei mesi dopo che l'altra parte ha ricevuto la notifica.

7. Le notifiche a norma del presente articolo sono fatte al segretario generale del Consiglio dell'Unione europea o al ministero degli Affari esteri dell'Afghanistan, a seconda del caso.

Articolo 60

Testi facenti fede

Il presente accordo è redatto, in duplice esemplare, in lingua bulgara, ceca, croata, danese, estone, finlandese, francese, greca, inglese, italiana, lettone, lituana, maltese, neerlandese, polacca, portoghese, rumena, slovacca, slovena, spagnola, svedese, tedesca, ungherese, pashtu e dari, tutti i testi facenti ugualmente fede.

Съставено в Мюнхен на осемнадесети февруари две хиляди и седемнадесета година.
Hecho en Múnich el dieciocho de febrero de dos mil diecisiete.
V Mnichově dne osmnáctého února dva tisíce sedmnáct.
Udfærdiget i München, den attende februar to tusind og sytten.
Geschehen zu München am achtzehnten Februar zweitausendsiebzehn.
Kahe tuhande seitsmeteistkümnenda aasta veebruarikuu kaheksateistkümnendal päeval Münchenis.
Έγινε στο Μόναχο, στις δεκαοκτώ Φεβρουαρίου δύο χιλιάδες δεκαεπτά.
Done at Munich on the eighteenth day of February in the year two thousand and seventeen.
Fait à Munich, le dix-huitième jour du mois de février deux mille dix-sept.
Sastavljeno u Münchenu osamnaestog veljače godine dvije tisuće sedamnaeste.
Fatto a Monaco il diciotto di febbraio dell'anno duemilaediciassette.
Minhenē, divi tūkstoši septiņpadsmitā gada astoņpadsmitajā februārī.
Priimta Miunchene du tūkstančiai septynioliktų metų vasario aštuonioliktą dieną.
Kelt Münchenben, a kétezer-tizenhetedik év február havának tizennyolcadik napján.
Magħmul fi Munich fit-tmintax-il jum ta' Frar fis-sena elfejn u sbatax.
Gedaan te München, achttien februari tweeduizend zeventien.
Sporządzono w Monachium osiemnastego dnia lutego roku dwa tysiące siedemnastego.
Feito em Munique aos dezoito dias do mês de fevereiro de dois mil e dezassete.
Întocmit la München la optsprezece februarie două mii șaptesprezece.
V Mníchove osemnásteho februára dvetisíc sedemnásť.
V Münchnu, osemnajstega februarja dva tisoč sedemnajst.
Tehty Münchenissä kahdeksantenatoista päivänä helmikuuta vuonna kaksituhattaseitsemäntoista.
Utfärdat i München den artonde februari år tjugohundrasjutton.
بتاریخ سی ماه دلو سال سیزده صد و نود و پنج در شهر مونشن به امضاء رسید

د دیارلس سوه و پنځه نویم کال د سلواغی میاشتی پر دیرشمه نیټه د مونشن په ښار کی امضاء شول

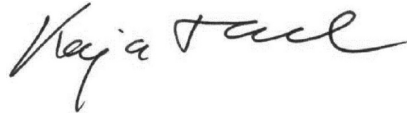
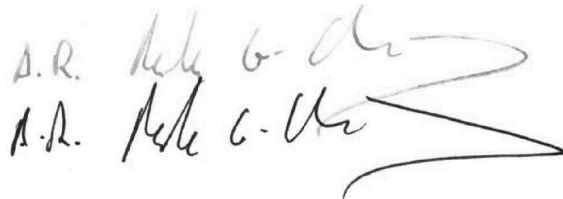
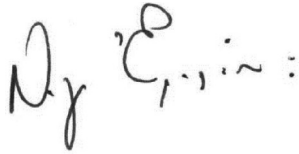
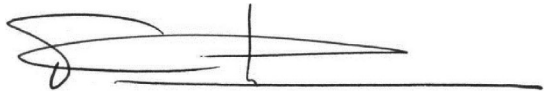
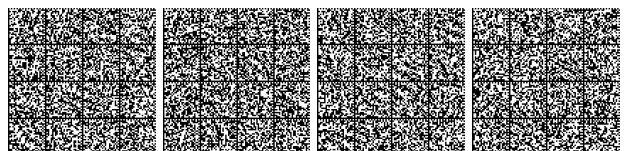
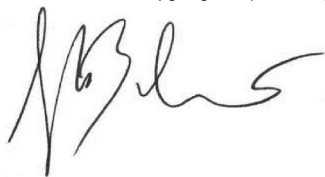
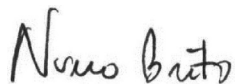
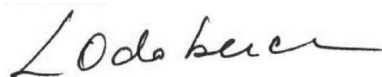
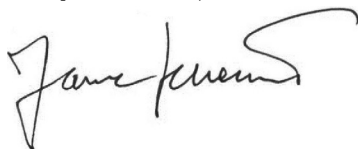
Voor het Koninkrijk België
Pour le Royaume de Belgique
Für das Königreich Belgien

Deze handtekening verbindt eveneens de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, het Vlaamse Gewest, het Waalse Gewest en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

Cette signature engage également la Communauté française, la Communauté flamande, la Communauté germanophone, la Région wallonne, la Région flamande et la Région de Bruxelles-Capitale.

Diese Unterschrift bindet zugleich die Deutschsprachige Gemeinschaft, die Flämische Gemeinschaft, die Französische Gemeinschaft, die Wallonische Region, die Flämische Region und die Region Brüssel-Hauptstadt.

За Република България

Za Českou republiku

For Kongeriget Danmark

W imieniu Rzeczypospolitej Polskiej

Pela República Portuguesa

Pentru România

Za Republiko Slovenijo

Za Slovenskú republiku

Suomen tasavallan puolesta
För Republiken Finland

För Konungariket Sverige

For the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

За Европейския съюз
Por la Unión Europea
Za Evropskou unii
For Den Europæiske Union
Für die Europäische Union
Euroopa Liidu nimel
Για την Ευρωπαϊκή Ένωση
For the European Union
Pour l'Union européenne
Za Europsku uniju
Per l'Unione europea
Eiropas Savienības vārdā –
Europos Sąjungos vardu
Az Európai Unió részéről
Għall-Unjoni Ewropea
Voor de Europese Unie
W imieniu Unii Europejskiej
Pela União Europeia
Pentru Uniunea Europeană
Za Európsku úniu
Za Evropsko unijo
Euroopan unionin puolesta
För Europeiska unionen

به نمایندگی از جمهوری اسلامی افغانستان
د افغانستان اسلامي جمهوريت په استازيتوب

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1141):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e coop. internazionale Enzo Moavero Milanesi e dal Ministro senza portafoglio per gli affari europei Paolo Savona (Governo Conte-I) il 13 marzo 2019.

Assegnato alla 3ª commissione (affari esteri, emigrazione) in sede referente il 2 aprile 2019, con pareri delle commissioni 1ª (affari costituzionali), 2ª (giustizia), 4ª (difesa), 5ª (bilancio), 6ª (finanze), 7ª (pubblica istruzione), 8ª (lavori pubblici), 9ª (agricoltura), 10ª (industria), 11ª (lavoro), 12ª (sanità), 13ª (ambiente) e 14ª (Unione europea).

Esaminato dalla 3ª commissione, in sede referente, il 9 aprile 2019 e l'8 ottobre 2019.

Esaminato in aula ed approvato il 30 ottobre 2019.

Camera dei deputati (atto n. 2230):

Assegnato alla III commissione (affari esteri e comunitari) in sede referente il 5 novembre 2019, con pareri delle commissioni I (affari costituzionali), II (giustizia), IV (difesa), V (bilancio), VI (finanze), VII (cultura), VIII (ambiente), IX (trasporti), X (att. produttive), XI (lavoro), XII (affari sociali), XIII (agricoltura), XIV (politiche dell'Unione europea) e questioni regionali.

Esaminato dalla III commissione, in sede referente, il 15 gennaio 2020 ed il 22 luglio 2020.

Esaminato in aula il 28 settembre 2020 ed approvato definitivamente il 29 settembre 2020.

20G00163

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 8 settembre 2020.

Concessione di un assegno straordinario vitalizio in favore del sig. Caselli Giovanni.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista la legge 8 agosto 1985, n. 440, concernente l'istituzione di un assegno vitalizio a favore di cittadini che abbiano illustrato la Patria e che versino in stato di particolare necessità;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13, recante «Determinazione degli atti amministrativi da adottarsi nella forma del decreto del Presidente della Repubblica»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 febbraio 2010, con il quale sono stati determinati i criteri e le modalità per la concessione dei benefici economici previsti dalla legge 8 agosto 1985, n. 440;

Visto il decreto del Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri 14 dicembre 2017, con il quale è stata istituita la Commissione consultiva per l'attestazione della chiara fama e dei meriti acquisiti a livello nazionale ed internazionale dei candidati che hanno presentato domanda per la concessione dei benefici economici previsti dalla legge n. 440/1985, integrata nella sua composizione con decreto del Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri 7 marzo 2019;

Vista la documentazione acquisita, gli esiti dell'istruttoria e la valutazione positiva data dalla predetta Commissione nella riunione del 10 aprile 2019;

Ritenuto di attribuire un assegno straordinario vitalizio in favore del sig. Caselli Giovanni di euro 24.000,00 annui;

Su conforme deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 22 luglio 2020;

Considerato che sono state rese le prescritte comunicazioni al Presidente del Senato della Repubblica ed al Presidente della Camera dei deputati;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

A decorrere dal 22 luglio 2020 è attribuito un assegno straordinario vitalizio dell'importo annuo di euro ventiquattromila al sig. Caselli Giovanni, nato a Villa la Massa - Bagno a Ripoli (FI), il 14 aprile 1939.

La relativa spesa farà carico allo stanziamento iscritto al capitolo 230 dello stato di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2020 ed ai corrispondenti capitoli per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 8 settembre 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Registrato alla Corte dei conti il 29 settembre 2020
Ufficio di controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 2196

20A05917

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 8 settembre 2020.

Concessione di un assegno straordinario vitalizio in favore del sig. Costa Concetto.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista la legge 8 agosto 1985, n. 440, concernente l'istituzione di un assegno vitalizio a favore di cittadini che abbiano illustrato la Patria e che versino in stato di particolare necessità;

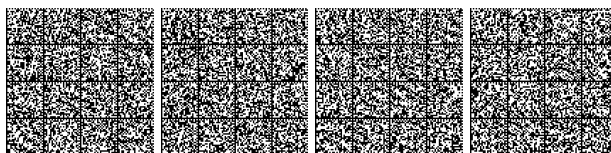
Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13, recante «Determinazione degli atti amministrativi da adottarsi nella forma del decreto del Presidente della Repubblica»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 febbraio 2010, con il quale sono stati determinati i criteri e le modalità per la concessione dei benefici economici previsti dalla legge 8 agosto 1985, n. 440;

Visto il decreto del Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri 14 dicembre 2017, con il quale è stata istituita la Commissione consultiva per l'attestazione della chiara fama e dei meriti acquisiti a livello nazionale ed internazionale dei candidati che hanno presentato domanda per la concessione dei benefici economici previsti dalla legge n. 440/1985, integrata nella sua composizione con decreto del Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri 7 marzo 2019;

Vista la documentazione acquisita, gli esiti dell'istruttoria e la valutazione positiva data dalla predetta Commissione nella riunione del 10 aprile 2019;

Ritenuto di attribuire un assegno straordinario vitalizio in favore del sig. Costa Concetto di euro 24.000,00 annui;

Su conforme deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 22 luglio 2020;

Considerato che sono state rese le prescritte comunicazioni al Presidente del Senato della Repubblica ed al Presidente della Camera dei deputati;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

A decorrere dal 22 luglio 2020 è attribuito un assegno straordinario vitalizio dell'importo annuo di euro ventiquattromila al sig. Costa Concetto, nato a Catania, il 25 agosto 1941.

La relativa spesa farà carico allo stanziamento iscritto al capitolo 230 dello stato di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2020 ed ai corrispondenti capitoli per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 8 settembre 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Registrato alla Corte dei conti il 29 settembre 2020
Ufficio di controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 2193

20A05918

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 2 ottobre 2020.

Nomina del prefetto *pro-tempore* dott. Demetrio Martino a Commissario straordinario per gli interventi urgenti di bonifica, ambientalizzazione e riqualificazione dell'area di Taranto.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400 e successive modificazioni, recante la disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto-legge 7 agosto 2012, n. 129, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 ottobre 2012, n. 171, recante le disposizioni urgenti per il risanamento ambientale e la riqualificazione del territorio della Città di Taranto;

Visto, in particolare, l'art. 1 del citato decreto-legge 7 agosto 2012, n. 129, il quale prevede, tra l'altro, che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, è nominato, senza diritto ad alcun compenso e senza ulteriori oneri per la finanza pubblica, un commissario straordinario autorizzato ad esercitare i poteri di cui all'art. 13 del decreto-legge 25 marzo 1997, n. 67, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 maggio 1997, n. 135 e successive modificazioni;

Visto il protocollo di intesa per interventi urgenti di bonifica, ambientalizzazione e riqualificazione di Taranto, stipulato in data 26 luglio 2012 tra il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, il Ministero dello sviluppo economico, il Ministero per la coesione territoriale, la Regione Puglia, la Provincia di Taranto, il Comune di Taranto e il Commissario straordinario del porto di Taranto;

Considerato che in tale protocollo sono individuati gli interventi urgenti di bonifica, ambientalizzazione e riqualificazione dell'area di Taranto;

Visto il decreto-legge 5 gennaio 2015, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 marzo 2015, n. 20, recante le disposizioni urgenti per l'esercizio di imprese di interesse strategico nazionale in crisi e per lo sviluppo della Città e dell'area di Taranto;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 agosto 2019, con il quale la dott.ssa Vera Corbelli, già nominata, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 luglio 2014, Commissario straordinario per gli interventi urgenti di bonifica, ambientalizzazione e riqualificazione dell'area di Taranto e successivamente confermata nel medesimo incarico fino al 7 luglio 2019, è stata ulteriormente prorogata per un anno a decorrere dall'8 luglio 2019;

Considerato il permanere della complessità e delle criticità riscontrate nel dare attuazione, in sinergia con le altre pubbliche autorità locali, agli interventi contemplati nel citato protocollo del 26 luglio 2012;

Visto, altresì, l'art. 6, comma 1, del citato decreto-legge 5 gennaio 2015, n. 1, con il quale vengono attribuiti al commissario ulteriori e rilevanti compiti, tra i quali quello di predisporre un programma di misure, a medio e lungo termine, per la bonifica, l'ambientalizzazione e la riqualificazione dell'intera area di Taranto, dichiarata ad elevato rischio di crisi ambientale, allo scopo di garantire, ove possibile, il più alto livello di sicurezza per le persone e per l'ambiente;

Vista la nota n. 17128, del 24 settembre 2020, con la quale il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, in considerazione delle delicate questioni connesse al processo di bonifica, ambientalizzazione e riqualificazione dell'area di Taranto, nonché delle implicazioni sociali, economiche connesse alle situazioni nel tempo determinatesi, ha proposto per la nomina a nuovo commissario straordinario il prefetto dott. Demetrio Martino nella qualità di prefetto di Taranto *pro-tempore* così da assicurare immediatezza dell'azione di risanamento, continuità istituzionale e massima collaborazione tra gli enti territoriali coinvolti;

Vista la nota n. 59412, del 28 settembre 2020, con la quale il Ministro dell'interno ha comunicato il proprio nulla osta alla nomina a nuovo commissario straordinario per gli interventi urgenti di bonifica, ambientalizzazione e riqualificazione dell'area di Taranto del prefetto di Taranto dott. Demetrio Martino;

Visto il *curriculum vitae* del dott. Demetrio Martino;

Ritenuto, che il dott. Demetrio Martino è in possesso di capacità adeguate alle funzioni da svolgere, avuto riguardo ai titoli professionali ed alle esperienze maturate;

Viste le dichiarazioni rese dal dott. Demetrio Martino in ordine alla insussistenza di cause di inconferibilità e di incompatibilità, ai sensi dell'art. 20 del decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, nonché di assenza di situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse per lo svolgimento dell'incarico in parola;

Sulla proposta del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Decreta:

Art. 1.

1. Il dott. Demetrio Martino, nella qualità di prefetto di Taranto *pro-tempore*, è nominato Commissario straordinario per gli interventi urgenti di bonifica, ambientalizzazione e riqualificazione dell'area di Taranto, per la durata di un anno a decorrere dalla data del presente provvedimento.

2. Il Commissario straordinario non ha diritto ad alcun compenso e dalla sua nomina non derivano ulteriori oneri a carico della finanza pubblica.

3. Per tutta la durata del mandato, il Commissario straordinario è autorizzato ad esercitare i poteri di cui all'art. 13 del decreto-legge 25 marzo 1997, n. 67, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 1997 e successive modificazioni, e quelli di cui all'art. 1 del decreto-legge 7 agosto 2012, n. 129, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 171 del 2012.

4. Il Commissario straordinario svolge direttamente le funzioni di responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi per il controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 ottobre 2020

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

Registrato alla Corte dei conti il 21 ottobre 2020
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne n. 2354

20A06002

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 1° ottobre 2020.

Ammissione alle agevolazioni del Progetto di cooperazione internazionale «GO FOR WATER» nell'ambito del programma FLAG ERA III Call 2019. (Decreto n. 1564/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Vista la legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito, con modificazioni, nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

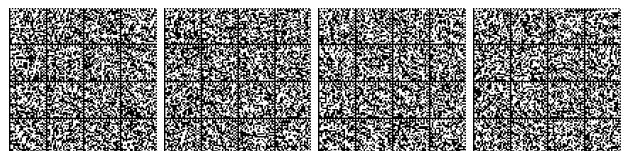
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 48, recante regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 47, recante regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 ottobre 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 290 dell'11 dicembre 2019) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con legge n. 132 del 18 novembre 2019, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1 recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, convertito, con modificazioni, nella legge n. 12 del 5 marzo 2020 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020);

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1,

comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX "Misure per la ricerca scientifica e tecnologica" del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017, aggiornato con decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018, delle Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni e integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca (CNGR);

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle Amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), Prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, Art. 185, etc.);

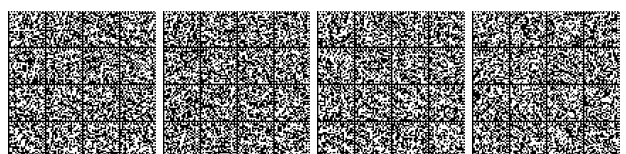
Visto il decreto ministeriale n. 88 del 1° febbraio 2019, registrato al n. 104 del 7 febbraio 2019, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 28 febbraio 2019, n. 350, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 28 marzo 2019, n. 644, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 825 del 2 aprile 2019, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto ministeriale n. 48 del 18 gennaio 2019 registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019 n. 1-31 di riparto del FIRST 2018;

Visto l'impegno a valere sulle risorse FIRST 2018, cap. 7245, finalizzato al finanziamento dei progetti di cooperazione internazionale, adottato con il decreto direttoriale n. 7632 del 12 maggio 2020 reg UCB n. 506 del 14 maggio 2020;

Visto il contratto *(Grant Agreement)* n. 825207 tra la Commissione europea e gli enti finanziatori partecipanti all'Eranet cofund FLAG-ERA III e il *Consortium agreement* che disciplina i diritti e i doveri delle parti e, in particolare, le modalità di trasferimento dei fondi europei ai singoli enti finanziatori;

Visto il bando transnazionale FLAG ERA III Call 2019, comprensivo delle *Guidelines for Applicants,* pubblicato dall'Eranet FLAG ERA III, *«Joint Transnational Call 2019 for research projects in synergy with the two FET Flagships Graphene Flagship & Human Brain Project»* in data 19 novembre 2018 con scadenza il 19 febbraio 2019 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MUR partecipa alla Call 2019 con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sui Fondi FIRST nella forma di contributo alla spesa, come da lettera di impegno n. 3712 del 6 marzo 2018;

Considerato l'Avviso integrativo n. 3125 del 21 novembre 2018;

Visto l'art. 19, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che «le disposizioni del presente decreto si applicano ai progetti presentati a partire dal giorno successivo alla pubblicazione dello stesso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero a quelli presentati prima della sua entrata in vigore qualora soddisfino tutte le condizioni di cui al presente decreto»;

Vista la decisione finale dell'Iniziativa Eranet cofund FLAG-ERA III con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo *«Graphene cOmposites FOR advanced drinking WATER treatment* (GO-FOR-WATER)», avente come obiettivo la realizzazione di una classe di filtri basati su materiali innovativi contenenti grafene e suoi derivati per la purificazione di acqua potabile da contaminanti normati (98/83/CE recepita da decreto legislativo n. 31/2001), contaminanti di nuovo interesse per le acque destinate al consumo, inclusi i cosiddetti «inquinanti emergenti», così come presentati nella rivisitazione della direttiva europea 98/83/CE (Documento 6876/1/19 Rev 1. Gen. 2019), con un costo complessivo pari a euro 234.000,00;

Vista la nota n. 19527 del 31 ottobre 2019, a firma del dirigente dell'Ufficio VIII dott. Consoli, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo *«Graphene cOmposites FOR advanced drinking WATER treatment* (GO-FOR-WATER)» e la nota n. 5348 del 7 aprile 2020 che specifica il capitolo di spesa del FIRST 2018;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593/2016, prevedono la nomina dell'Esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 247 del 3 marzo 2020 reg UCB n. 839 del 31 marzo 2020, di nomina dell'esperto tecnico scientifico prof. Antonio Di Bartolomeo e di eventuali sostituti;

Atteso che l'esperto prof. Antonio Di Bartolomeo ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti e regolamenti citati in premessa;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale *«Graphene cOmposites FOR advanced drinking WATER treatment (GO-FOR-WATER)»* figura il proponente italiano Consiglio nazionale delle ricerche CNR;

Visto il *Consortium Agreement* trasmesso dal Consiglio nazionale delle ricerche - CNR;

Attesa la comunicazione e mail del 13 maggio 2020 da parte del Segretariato della CALL di cui trattasi, acquisita per il tramite dell'Ufficio VIII della Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati, con la quale vengono comunicate le date definitivamente fissate per l'inizio delle attività dei progetti partecipanti alla CALL;

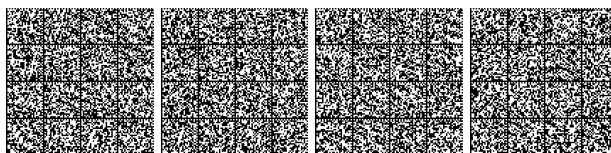
Dato atto che con la predetta comunicazione la data di inizio del progetto *«Graphene cOmposites FOR advanced drinking WATER treatment (GO-FOR-WATER)»* è fissata al 1° maggio 2020;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del Soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il COR n. 2829587 del 24 settembre 2020;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf n. 7244747 del 12 agosto 2020;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale *«Graphene cOmposites FOR advanced drinking WATER treatment (GO-FOR-WATER)»* è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° maggio 2020 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3) approvato dall'esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 63.153,05 nella forma di contributo alla spesa, a valere sulle disponibilità del riparto FIRST 2018, cap. 7245, di cui al decreto ministeriale n. 48 del 18 gennaio 2019, registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019 n. 1-31.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 1, il MUR si impegna a trasferire ai predetti beneficiari il co-finanziamento europeo previsto per il progetto, pari a euro 47.471,95, ove detto importo venga versato dal Coordinatore dell'ERANET Cofund sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, intervento relativo all'iniziativa FLAG ERA III, così come previsto dal contratto n. 825207 fra la Commissione europea e i partner dell'ERA-NET Cofund, tra i quali il MUR ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

4. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal Programma PRIMA e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

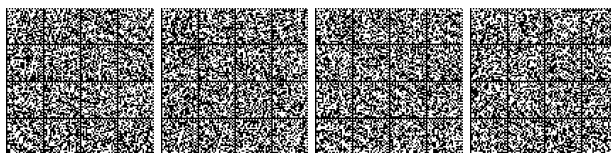
Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle *«National Eligibility Criteria»* 2018, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del soggetto beneficiario, alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra Amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le

modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° ottobre 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 21 ottobre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2034

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione

20A05865

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 14 ottobre 2020.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Conegliano e presso l'Ufficio del giudice di pace di Treviso.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-*bis*, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, nei procedimenti dinanzi ai tribunali e alle corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011, n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010, n. 24.»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici nell'Ufficio del giudice di pace di Conegliano e nell'Ufficio del giudice di pace di Treviso, come da comunicazione della Direzione generale per i sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» per l'Ufficio del giudice di pace di Conegliano e per l'Ufficio del giudice di pace di Treviso, limitatamente al settore civile;

Sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e il Consiglio dell'Ordine degli avvocati di Treviso;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» presso l'Ufficio del giudice di pace di Conegliano e l'Ufficio del giudice di pace di Treviso.

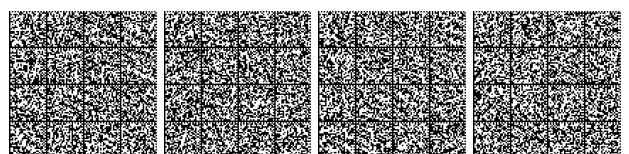
2. Negli uffici giudiziari di cui al comma 1, le comunicazioni e notificazioni di cancelleria nel settore civile sono effettuate esclusivamente per via telematica secondo le disposizioni dei commi da 4 a 8 dell'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 ottobre 2020

Il Ministro: BONAFEDE

20A05987

DECRETO 14 ottobre 2020.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Lanusei.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-*bis*, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, nei procedimenti dinanzi ai tribunali e alle corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011, n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010, n. 24.»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici nell'Ufficio del giudice di pace di Lanusei, come da comunicazione della Direzione generale per i sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» per l'Ufficio del giudice di pace di Lanusei, limitatamente al settore civile;

Sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e il Consiglio dell'Ordine degli avvocati di Lanusei;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» presso l'Ufficio del giudice di pace di Lanusei.

2. Nell'ufficio giudiziario di cui al comma 1, le comunicazioni e notificazioni di cancelleria nel settore civile sono effettuate esclusivamente per via telematica secondo le disposizioni dei commi da 4 a 8 dell'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 ottobre 2020

Il Ministro: BONAFEDE

20A05988

DECRETO 14 ottobre 2020.

Avvio della funzionalità dei servizi di comunicazione e deposito dei documenti informatici presso la Procura della Repubblica presso il Tribunale di Firenze.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 83, comma 12-*quater*.1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, come modificato dall'art. 3, comma 2, lettera *f)*, del decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28 recante «Misure urgenti per la funzionalità dei sistemi di intercettazioni di conversazioni e comunicazioni, ulteriori misure urgenti in materia di ordinamento penitenziario, nonché disposizioni integrative e di coordinamento in materia di giustizia civile, amministrativa e contabile e misure urgenti per l'introduzione del sistema di allerta COVID-19» ed ulteriormente modificato dall'art. 221, comma 11, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, che autorizza, presso ciascun ufficio del pubblico ministero che ne faccia richiesta, il deposito telematico con modalità telematica di memorie, documenti, richieste e istanze indicate dall'art. 415-*bis*, comma 3, del codice di procedura penale, secondo le disposizioni stabilite con provvedimento del direttore generale dei sistemi informativi e automatizzati del Ministero della giustizia, anche in deroga alle previsioni del decreto emanato ai sensi dell'art. 4, comma 1, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 febbraio 2010, n. 24;

Visto il provvedimento del direttore generale dei sistemi informativi e automatizzati n. 5477 del 12 maggio 2020 pubblicato in pari data sul Portale dei servizi telematici contenente le disposizioni relative al deposito con modalità telematica di memorie, documenti, richieste e istanze indicate dall'art. 415-*bis*, comma 3, del codice di procedura penale;

Visto il provvedimento del direttore generale dei sistemi informativi e automatizzati n. 9794.ID del 6 ottobre 2020 che accerta l'installazione e l'idoneità delle attrezzature informatiche, unitamente alla funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici tramite Portale deposito atti penali (PDP) nella Procura della Repubblica presso il Tribunale di Firenze relativamente alle memorie, documenti, richieste e istanze indicate dall'art. 415-*bis*, comma 3, del codice di procedura penale;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione e deposito tramite Portale deposito atti penali (PDP) di cui all'art. 83, comma 12-*quater*.1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, come modificato dall'art. 3, comma 2, lettera *f)*, del decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28 ed ulteriormente modificato dall'art. 221, comma 11, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 della Procura della Repubblica presso il Tribunale di Firenze.

2. Nell'ufficio giudiziario di cui al comma 1, il deposito di memorie, documenti, richieste e istanze indicate dall'art. 415-*bis*, comma 3, del codice di procedura penale può essere effettuato per via telematica secondo quanto disposto dall'art. 83, comma 12-*quater*.1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, come modificato dall'art. 3, comma 2, lettera *f)*, del decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28 ed ulteriormente modificato dall'art. 221, comma 11, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 ottobre 2020

Il Ministro: BONAFEDE

20A05989

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dexmedetomidina Kalceks», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1060/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 13/2020 del 22 gennaio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 40 del 18 febbraio 2020 con la quale la società AS Kalceks è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Dexmedetomidina Kalceks» (dexmedetomidina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 5 agosto 2020 con la quale la società AS Kalceks ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Dexmedetomidina Kalceks» (dexmedetomidina) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. nn. 048047017 e 048047029;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 16-18 e 23 settembre 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DEXMEDETOMIDINA KALCEKS (dexmedetomidina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 048047017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione» 25 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 048047029 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Dexmedetomidina Kalceks» (dexmedetomidina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dexmedetomidina Kalceks» (dexmedetomidina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05805

DETERMINA 19 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dizzitam», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1061/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elen-

co dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA AIM/AIC n. 201/2019 del 28 ottobre 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 266 del 13 novembre 2019 con la quale la società Farma Group S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Dizzitam» (piracetam) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 7 luglio 2020 con la quale la società Farma Group S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Dizzitam» (piracetam);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 16-18 settembre 2020;

Visti gli atti d'ufficio,

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DIZZITAM (piracetam) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«200 mg/ml soluzione orale e iniettabile per uso endovenoso» 10 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 045837010 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«200 mg/ml soluzione orale e iniettabile per uso endovenoso» 10 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 045837022 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dizzitam» (piracetam) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05806

DETERMINA 19 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Imovane», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1062/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 71/2020 del 3 febbraio 2020, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 49 del 27 febbraio 2020 con la quale la società Gekofar S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Imovane» (zopiclone) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 4 agosto 2020 con la quale la società Gekofar S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Imovane» (zopiclone);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 16-18 settembre 2020;

Visti gli atti d'ufficio,

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale IMOVANE (zopiclone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «7,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse divisibili - A.I.C. n. 048309013 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Imovane» (zopiclone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

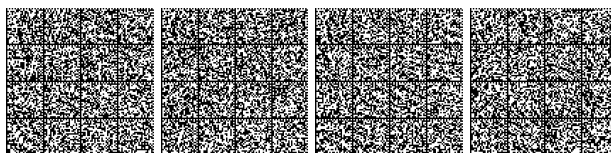
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05807

DETERMINA 19 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lasca», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1063/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, Serie L 334/7 del 12 dicembre 2008;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*» e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Viste la determina AIFA n. 24 del 28 febbraio 2018, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* Serie generale n. 61 del 14 marzo 2018 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lasca», di titolarità della società Exeltis Healthcare S.L.;

Viste le domande del 27 dicembre 2019 e del 30 marzo 2020 con le quali la società Exeltis Healthcare S.L. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale «Lasca» (levonorgestrel ed etinilestradiolo);

Vista la determina AIFA n. 148/2020 del 20 febbraio 2020 di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano (codice pratica MC1/2020/3), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 78 del 24 marzo 2020, con cui la titolarità del medicinale «Lasca» (levonorgestrel ed etinilestradiolo) è stata trasferita dalla società Exeltis Healthcare S.L. alla società Exeltis Italia s.r.l.;

Visti i pareri della Commissione tecnico-scientifica resi nelle sue sedute dell'11-14 febbraio 2020 e del 16-18 settembre 2020;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LASCA (levonorgestrel ed etinilestradiolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film» 1 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044473015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film» 3 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044473027 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film» 6 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044473039 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film» 13 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044473041 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film» 1 × 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044473054 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film» 3 × 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044473066 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film» 6 × 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044473078 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film» 13 × 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044473080 (in base 10).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lasca» (levonorgestrel ed etinilestradiolo) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) per le confezioni con codici A.I.C. nn. 044473015 e 044473054; medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR) per le confezioni con codici A.I.C. nn. 044473027, 044473039, 044473041, 044473066, 044473078, 044473080.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05808

DETERMINA 19 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lencya», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1064/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, Serie L 334/7 del 12 dicembre 2008;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*» e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Viste la determina AIFA AAM/A.I.C. n. 54 del 15 maggio 2020, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* Serie generale n. 132 del 23 maggio 2020 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lencya», di titolarità della società Sandoz S.p.a.;

Vista la domanda del 7 agosto con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale «Lencya» (ulipristal acetato);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica reso nella sua seduta del 16-18 settembre 2020;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LENCYA (ulipristal acetato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«30 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047349016 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lencya» (ulipristal acetato) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta - RNR (per le pazienti di età inferiore a diciotto anni);

medicinale non soggetto a prescrizione medica - SOP (per le pazienti di età pari o superiore a diciotto anni).

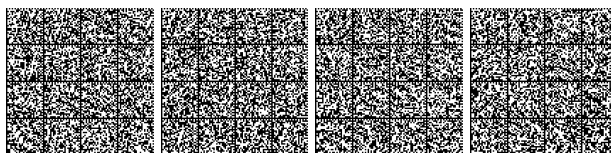
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05809

DETERMINA 19 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lendormin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1065/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

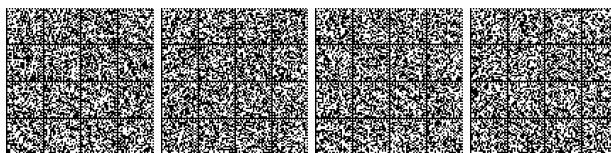
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Viste le determine n. IP 437/2020 del 22 luglio 2020 e n. IP 438/2020 del 22 luglio 2020, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* n. 193 del 3 agosto 2020 con le quali la società Pricetag S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Lendormin» (brotizolam) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 25 agosto 2020 con la quale la società Pricetag S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Lendormin» (brotizolam) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 045691021 e 045691033;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 16-18 e 23 settembre 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LENDORMIN (brotizolam) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «0,25 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. n. 045691021 (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

confezione: «0,25 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. n. 045691033 (in base 10); classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lendormin» (brotizolam) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lendormin» (brotizolam) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05811

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo Aurobindo».

Con la determina n. aRM - 173/2020 - 3199 del 12 ottobre 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: NEBIVOLOLO AUROBINDO;

confezione: 038616013; descrizione: «5 mg compresse» 7 compresse in blister pvc/al;

confezione: 038616025; descrizione: «5 mg compresse» 14 compresse in blister pvc/al;

confezione: 038616037; descrizione: «5 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/al;

confezione: 038616049; descrizione: «5 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/al;

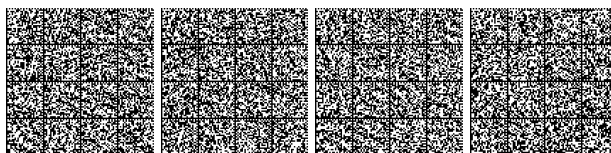
confezione: 038616052; descrizione: «5 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/al;

confezione: 038616064; descrizione: «5 mg compresse» 50 compresse in blister pvc/al;

confezione: 038616076; descrizione: «5 mg compresse» 56 compresse in blister pvc/al;

confezione: 038616088; descrizione: «5 mg compresse» 60 compresse in blister pvc/al;

confezione: 038616090; descrizione: «5 mg compresse» 90 compresse in blister pvc/al;

confezione: 038616102; descrizione: «5 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/al;

confezione: 038616114; descrizione: «5 mg compresse» 500 compresse in blister pvc/al;

confezione: 038616126; descrizione: «5 mg compresse» 500 compresse in blister pvc/al - confezione: ospedaliera;

confezione: 038616138; descrizione: «5 mg compresse» 7 compresse in contenitore hdpe;

confezione: 038616140; descrizione: «5 mg compresse» 14 compresse in contenitore hdpe;

confezione: 038616153; descrizione: «5 mg compresse» 20 compresse in contenitore hdpe;

confezione: 038616165; descrizione: «5 mg compresse» 28 compresse in contenitore hdpe;

confezione: 038616203; descrizione: «5 mg compresse» 60 compresse in contenitore hdpe;

confezione: 038616177; descrizione: «5 mg compresse» 30 compresse in contenitore hdpe;

confezione: 038616189; descrizione: «5 mg compresse» 50 compresse in contenitore hdpe;

confezione: 038616191; descrizione: «5 mg compresse» 56 compresse in contenitore hdpe;

confezione: 038616215; descrizione: «5 mg compresse» 90 compresse in contenitore hdpe;

confezione: 038616227; descrizione: «5 mg compresse» 100 compresse in contenitore hdpe;

confezione: 038616239; descrizione: «5 mg compresse» 500 compresse in contenitore hdpe;

confezione: 038616241; descrizione: «5 mg compresse» 500 compresse in contenitore hdpe - confezione: ospedaliera;

confezione: 038616254; descrizione: «5 mg compresse» 10 compresse in blister pvc/al.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A05810

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Bisolvon»

Estratto determina IP n. 562 del 28 settembre 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale BISOLVON 4MG/5 ML ORAL SOLUTION, CHOCOLATE- CHERRY AROMA - BOTTLE 250 ML (1 BOTTLE) dall'Irlanda con numero di autorizzazione PA0540/180/001, intestato alla società Sanofi-Aventis Ireland Ltd T/A Sanofi con sede in Citywest Business Campus - Dublin 24 (Ireland) e prodotto da Delpharm Reims S.A.S, 10 Rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims France, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in Viale Europa, 160 - 21017 Samarate VA.

Confezione: Bisolvon «4 mg/5 ml sciroppo gusto cioccolato ciliegia» flacone 250 ml con bicchiere dosatore.

Codice A.I.C. n. 038285021 (in base 10) 14JCQX (in base 32).

Forma farmaceutica: sciroppo.

Composizione: 5 ml di sciroppo contengono:

principio attivo: Bromexina cloridrato 4 mg (equivalente a bromexina 3,65 *mg)*;

eccipienti: maltitolo liquido (vedere paragrafo 2. «Bisolvon sciroppo contiene maltitolo liquido»), acido benzoico, sucralosio, aroma cioccolato, aroma ciliegia, levomentolo, acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., Via Provinciale Lucchese, s.n.c. - Loc. Masotti – 51034 Serravalle Pistoiese (PT);

Pricetag Ead Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

S.C.F. S.r.l. Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. Via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Bisolvon «4 mg/5 ml sciroppo gusto cioccolato ciliegia» flacone 250 ml con bicchiere dosatore.

Codice A.I.C. n. 038285021.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Bisolvon «4 mg/5 ml sciroppo gusto cioccolato ciliegia» flacone 250 ml con bicchiere dosatore.

Codice A.I.C. n. 038285021.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05919

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Efexor».

Estratto determina IP n. 564 del 30 settembre 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFEXOR XR 75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO 28 capsule dalla Grecia con numero di autorizzazione 25670/13-04-2020 e 30729/6-4-2016, intestato alla società UPJOHN ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Δ.Τ. UPJOHN HELLAS Ε.Π.Ε., MESOGION AVENUE 253-255, 15451 N. PSICHIKO e prodotto da Pfizer Ireland Pharmaceuticals - Irlanda, Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH - Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Medifarm S.r.l. con sede legale in Via Tiburtina, 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: «Efexor» 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato - 14 capsule.

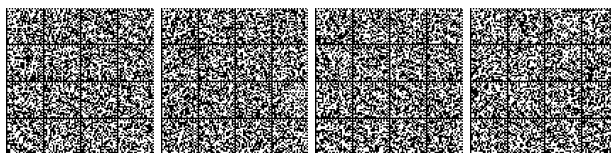
Codice A.I.C. n. 048371013 (in base 10) 1G45B5 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula a rilascio prolungato.

Composizione: ciascuna capsula a rilascio prolungato contiene:

principio attivo: 84,85 mg di venlafaxina cloridrato, pari a 75 mg di venlafaxina base;

eccipienti:

contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, etilcellulosa, ipromellosa, talco;

involucro della capsula: gelatina, ossidi di ferro rosso e giallo (E172), titanio diossido (E171), Inchiostro di stampa della capsula: lacca, ossido di ferro rosso (E172), ammonio idrossido, simeticone, glicole propilenico.

Officine di confezionamento secondario:

Mediwin Limited, Unit 13 Martello Enterprise Centre, Courtwick Lane, Littlehampton, BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Efexor» 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato - 14 capsule.

Codice A.I.C. n. 048371013.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:«Efexor» 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato - 14 capsule.

Codice A.I.C. n. 048371013.

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05920

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Deniban»

Estratto determina IP n. 566 del 29 settembre 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DENIBAN 50 mg *tablety* 60 *tablet* (5×12) dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 30/013/01-C, intestato alla società Sanofi-Aventis, S.R.O. Evropska 846/176A 160 00 Praha 6 Repubblica Ceca e prodotto da Sanofi-Synthelabo Ltd. (UK) e da Delpharm Dijon, Quétigny (FR), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma s.r.l. con sede legale in viale Europa n. 160 - 21017 - Samarate (VA).

Confezione: DENIBAN «50 mg compresse» 12 compresse.

Codice A.I.C. n.: 048738013 (in base 10) 1GHCQX (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 50 mg di amisulpride;

eccipienti: carbossimetilamido sodico (tipo *A)*, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, ipromellosa, magnesio stearato.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni s.r.l. - via Provinciale Lucchese - s.n.c. - loc. Masotti - 51034 - Serravalle Pistoiese (PT);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20090 - Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. s.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 - Cavenago d'Adda (LO);

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DENIBAN «50 mg compresse» 12 compresse.

Codice A.I.C. n.: 048738013.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DENIBAN «50 mg compresse» 12 compresse.

Codice A.I.C. n.: 048738013.

RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05921

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox»

Estratto determina IP n. 589 del 15 ottobre 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOCT 10 mg *film-coated tablets* 28 *tablets* (2×14) dall'Irlanda con numero di autorizzazione 540/160/2, intestato alla società Sanofi-Aventis Ireland limited T/A Sanofi - Citywest Business Campus, Dublin 24 (Ireland) e prodotto da Delpharm Dijon, 6 Boulevard de l'Europe, France e da Sanofi Winthrop Ltd., Edgefield Avenue, Fawdon, NE33 3TT, United Kingdom, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Pricetag S.p.a. con sede legale in via Vasil Levski n. 103 - 1000 - Sofia.

Confezione: STILNOX «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice A.I.C. n.: 048514032 (in base 10) 1G8JZJ (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita contiene:

principio attivo: 10 mg di zolpidem tartrato;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, ipromellosa, carbossimetilamido sodico (tipo *A)*, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni s.r.l. - via Provinciale Lucchese, s.n.c. - loc. Masotti - 51034 - Serravalle Pistoiese (PT);

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

S.C.F. s.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 - Cavenago d'Adda (LO);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20090 - Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: STILNOX «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice A.I.C. n.: 048514032.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: STILNOX «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice A.I.C. n.: 048514032.

RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05922

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tavor»

Estratto determina IP n. 612 del 26 ottobre 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ORFIDAL 1 mg *comprimidos* - 25 *comprimidos* (1×25) dalla Spagna con numero di autorizzazione 770057-9, intestato alla società Pfizer S.L. Avda. de Europa, 20-B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas Madrid (Spagna) e prodotto da Pfizer Manufacturing Deutschland GMBH - Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee, 1 - Freiburg - 79090 - Alemania e da Pfizer Ireland Pharmaceuticals - Little Connell - Newbridge County Kildare - Irlanda, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma s.r.l. con sede legale in viale Europa n. 160 - 21017 - Samarate (VA).

Confezione: TAVOR «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C. n.: 038860033 (in base 10) 151×81 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: lorazepam 1 mg;

eccipienti: lattosio, cellulosa microcristallina, amberlite, magnesio stearato.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. s.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 - Cavenago d'Adda (LO);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20090 - Caleppio di Settala (MI);

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

Falorni s.r.l. - via Provinciale Lucchese, s.n.c. - loc. Masotti - 51034 - Serravalle Pistoiese (PT).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TAVOR «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C. n.: 038860033.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TAVOR «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C. n.: 038860033.

RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05923

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tavor»

Estratto determina IP n. 613 del 26 ottobre 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ORFIDAL 1 mg *comprimidos* - 50 *comprimidos* (2×25) dalla Spagna con numero di autorizzazione 770065-4, intestato alla società Pfizer S.L. Avda. de Europa, 20-B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas Madrid (Spagna) e prodotto da Pfizer Manufacturing Deutschland Gmbh - Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee, 1 - Freiburg - 79090 - Alemania e Da Pfizer Ireland Pharmaceuticals - Little Connell - Newbridge County Kildare - Irlanda, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma s.r.l. con sede legale in viale Europa n. 160 - 21017 - Samarate (VA).

Confezione: TAVOR «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C. n.: 038860045 (in base 10) 151X8F (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: lorazepam 1 mg;

eccipienti: lattosio, cellulosa microcristallina, amberlite, magnesio stearato.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni s.r.l. - via Provinciale Lucchese, s.n.c. - loc. Masotti - 51034 - Serravalle Pistoiese (PT);

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

S.C.F. s.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 - Cavenago d'Adda (LO);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20090 - Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TAVOR «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C. n.: 038860045.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TAVOR «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C. n.: 038860045.

RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05924

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-274) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.